

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bioclanic 500 mg + 125 mg comprimés aromatisés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée)	500 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	125 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Cellulose microcristalline	
Glycolate d'amidon sodique, type A	
Crospovidone, type A	
Povidone K30	
Saccharine sodique	
Vanilline	
Silice colloïdale hydratée	
Stéarate de magnésium	
Oxyde de fer (brun)	2.14 mg

Comprimés.

Comprimé brun, rond et convexe, aromatisé, avec barre de sécabilité en forme de croix gravée sur un côté.

Le comprimé peut être divisé en deux ou quatre parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline et à l'acide clavulanique, notamment :

- maladies cutanées (y compris les pyodermies profondes et superficielles) ;
- infections des tissus mous (abcès et sacculite anale) ;
- infections dentaires (par exemple, la gingivite) ;
- infections des voies urinaires ;
- maladies respiratoires (impliquant les voies respiratoires supérieures et inférieures) ;
- entérites.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les gerbilles ou les chinchillas.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives, à d'autres antimicrobiens du groupe des β -lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'une anurie et d'une oligurie.

Ne pas utiliser chez les ruminants et les chevaux.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et la réalisation des tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional. L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque moindre de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie inférieure de l'AMEG) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche. L'association amoxicilline/acide clavulanique doit être réservée au traitement des états cliniques qui ont mal répondu aux autres classes d'antimicrobiens ou aux pénicillines à spectre étroit.

Une résistance croisée a été démontrée entre l'amoxicilline/acide clavulanique et les antibiotiques de la famille des β -lactamines. L'utilisation du produit doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux antibiotiques β -lactamines car son efficacité peut être réduite.

Une utilisation du produit ne respectant pas les instructions du RCP est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline/acide clavulanique et de diminuer l'efficacité du traitement par β -lactamines en raison du risque de résistance croisée.

La prudence est de mise en cas d'utilisation du produit chez les petits herbivores, autres que ceux faisant l'objet d'une contre-indication dans la rubrique 3.3.

Chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale, le schéma posologique doit être évalué avec précaution.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à une réaction croisée aux céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne manipulez pas ce produit si vous y êtes sensibilisé(e) ou s'il vous a été conseillé de ne pas travailler avec ce type de préparations.

Manipulez ce produit en faisant très attention à éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si vous développez des symptômes suite à une exposition au produit, tels qu'une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou les difficultés à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent une prise en charge médicale urgente.

Lavez-vous les mains après utilisation.

Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les comprimés partiellement utilisés doivent être remis dans l'espace thermoformé de la plaquette, qui doit à son tour être rangée

dans sa boîte. La boîte doit être conservée dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles gastro-intestinaux (vomissements, diarrhée, anorexie).
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réactions allergiques (réactions cutanées, anaphylaxie)*.

*Dans ces cas, l'administration doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être appliqué.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison de l'apparition rapide de leur action bactériostatique. Le risque de réaction allergique croisée avec d'autres pénicillines doit être pris en compte. Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

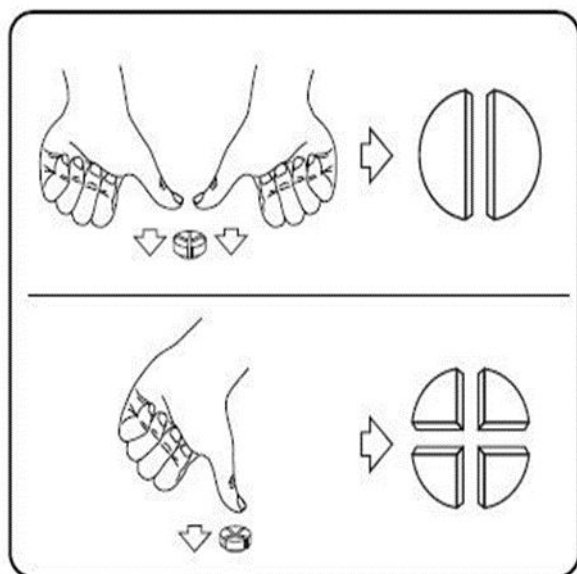
La dose recommandée est de 12,5 mg par kg de poids corporel (10 mg d'amoxicilline/2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel), deux fois par jour.

Le tableau suivant est destiné à servir de guide pour administrer les comprimés à la dose recommandée. Pour assurer une posologie correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout risque de sous-dosage.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés, deux fois par jour (niveau de dose : 12,5 mg par kg de poids corporel)		
	Amoxicilline/acide clavulanique 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilline/acide clavulanique 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilline/acide clavulanique 500 mg + 125 mg
1-1,25	1/4	-	-
> 1,25-2,5	1/2	-	-
> 2,5-3,75	3/4	-	-
> 3,75-5	1	-	-
> 5-6,25	1 1/4	1/4	-
> 6,25-12,5	-	1/2	1/4
> 12,5-18,75	-	3/4	-

> 18,75-25	-	1	$\frac{1}{2}$
> 25-31,25	-	$1 \frac{1}{4}$	-
> 31,25-37,5	-	$1 \frac{1}{2}$	-
> 37,5-50	-	-	1
> 50-62,5	-	-	$1 \frac{1}{4}$
> 62,5-75	-	-	$1 \frac{1}{2}$

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales afin d'assurer une posologie précise.



Demi-comprimés : appuyez avec vos pouces de chaque côté du comprimé.

Quarts de comprimé : appuyez avec votre pouce au centre du comprimé.

La durée minimale du traitement est de 5 jours, la majorité des cas courants répondant après 5 à 7 jours de traitement.

Dans les cas chroniques ou réfractaires, un traitement plus long peut être nécessaire, par exemple pour les maladies cutanées chroniques : 10 à 20 jours, les cystites chroniques : 10 à 28 jours, les maladies respiratoires : 8 à 10 jours.

Dans de telles circonstances, la durée globale du traitement est laissée à la discrétion du clinicien, mais doit être suffisamment longue pour assurer la résolution complète de l'infection bactérienne.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent survenir plus fréquemment après un surdosage du produit.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline, comme les autres β -lactamines, agit en inhibant la synthèse des parois cellulaires bactériennes par interférence avec la phase finale de la synthèse du peptidoglycane. Cette action bactéricide entraîne la lyse des cellules en croissance uniquement.

L'acide clavulanique est un inhibiteur de β -lactamases et élargit le spectre antibactérien de l'amoxicilline.

L'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique a un large spectre d'activité qui comprend les souches productrices de β -lactamases des bactéries aérobies Gram positif et Gram négatif, des bactéries anaérobies facultatives et anaérobies strictes, notamment :

Gram-positif :

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (y compris les souches productrices de β -lactamases)

Streptococcus spp.

Gram-négatif :

Bacteroides spp.

Escherichia coli (y compris la plupart des souches productrices de β -lactamases)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Des résistances sont observées avec les bactéries *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline. Une tendance à la résistance a été rapportée chez *E. coli*.

Les profils de sensibilité et de résistance peuvent varier en fonction de la zone géographique et de la souche bactérienne, et peuvent évoluer au fil du temps.

Points de rupture de l'amoxicilline/clavulanate (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. Coli (chien) : CMI sensible $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (chien ; chat) : CMI sensible $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, résistant : $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (chat) : CMI sensible $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, résistant : $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida (chat) : CMI sensible $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, résistant : $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Les principaux mécanismes de résistance à l'amoxicilline/acide clavulanique sont :

Inactivation par les bêta-lactamases bactériennes qui ne sont pas elles-mêmes inhibées par l'acide clavulanique.

Modification des protéines de liaison à la pénicilline (PBP), qui réduit l'affinité de l'agent antibactérien pour les protéines cibles (*S. aureus* résistant à la méthicilline, MRSA et *S. pseudintermedius*, MRSP).

L'imperméabilité des bactéries ou les mécanismes des pompes d'efflux peuvent causer ou contribuer à la résistance bactérienne, en particulier chez les bactéries Gram-négatif. Les gènes de résistance peuvent être situés sur des chromosomes (*mecA*, MRSA) ou des plasmides (*LAT*, *MIR*, *ACT*, *FOX*, bêta-lactamases de la famille CMY) et divers mécanismes de résistance sont apparus.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chiens :

- Amoxicilline

Après l'administration de 10 mg/kg d'amoxicilline, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 1,0 à 2,0 heures (t_{\max}) avec une demi-vie moyenne de 1,37 heure. On observe une C_{\max} de 7430 ng/ml et une $ASC_{0-\text{last}}$ de 21800 ng.h/ml.

- Acide clavulanique

Après l'administration de 2,5 mg/kg d'acide clavulanique, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 0,5 à 1,5 heures (t_{\max}) avec une demi-vie moyenne de 0,627 heure. On observe une C_{\max} de 3260 ng/ml et une $ASC_{0-\text{last}}$ de 4830 ng.h/ml.

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. L'amoxicilline (pK_a 2,8) a un volume de distribution apparent relativement faible, une faible liaison aux protéines plasmatiques (34 % chez le chien) et une courte demi-vie terminale due à une excrétion tubulaire active par les reins. Après absorption, les concentrations les plus élevées se retrouvent dans les reins (urine) et la bile, puis dans le foie, les poumons, le cœur et la rate. La distribution de l'amoxicilline dans le liquide céphalo-rachidien est faible, à moins que les méninges soient enflammées.

L'acide clavulanique (pK_a 2,7) est également bien absorbé après administration orale. La pénétration dans le liquide céphalo-rachidien est faible. La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 25 % et la demi-vie d'élimination est courte. L'acide clavulanique est excrété principalement par le rein (sous forme inchangée dans les urines).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

Les portions restantes de comprimé doivent être conservées dans la plaquette alvéolée et administrées lors de la prochaine prise.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

oPA/Alu/PVC - Plaquettes thermoscellées en PVC/Alu contenant 10 comprimés chacune.

Tailles de l'emballage :

Boîte en carton de 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Axience

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V663442

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/10/2024

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).