

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg αρωματισμένα δισκία για γάτες και σκύλους

2. Σύνθεση

Ένα δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αμοξυκιλλίνη (ως αμοξυκιλλίνη τριυδρική)	50 mg
Κλαβουλανικό οξύ (ως κλαβουλανικό κάλιο)	12,5 mg

Έκδοχα:

Οξείδιο σιδήρου (καφέ)	0,21 mg
------------------------	---------

Δισκία.

Καφέ, στρογγυλό και κυρτό αρωματισμένο δισκίο με μια σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε ίσα μισά και τέταρτα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη και το κλαβουλανικό οξύ, όπως: δερματοπάθειες (συμπεριλαμβανομένων των εν τω βάθει και επιφανειακών πυοδερμάτων), λοιμώξεις των μαλακών μορίων (αποστήματα και φλεγμονή πρωκτικών αδένων), οδοντικές λοιμώξεις (π.χ. ουλίτιδα), λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, αναπνευστικές νόσους (που περιλαμβάνουν την ανώτερη και κατώτερη αναπνευστική οδό) και εντερίτιδα.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους ή τσιντσιλά.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε άλλα αντιμικροβιακά της ομάδας β-λακτάμης ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή δυσλειτουργία των νεφρών συνοδευόμενη από ανουρία και ολιγουρία. Να μην χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά και άλογα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τις δοκιμές ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των

στοχευόμενων παθογόνων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Ο συνδυασμός αμοξυκιλλίνης/κλαβουλανικού οξέος θα πρέπει να φυλάσσεται ως λύση για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων που δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ή πενικιλινών στενού φάσματος.

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα διαπιστώθηκε ανάμεσα στην αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ και στα αντιβιοτικά β-λακτάμης. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν έχει διαπιστωθεί ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά β-λακτάμης από τη δοκιμή ευαισθησίας, επειδή μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Η χρήση του προϊόντος, η οποία αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην αμοξυκιλλίνη/κλαβουλανικό οξύ και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αντιβιοτικά β-λακτάμης λόγω της δυνατότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Συνιστάται προσοχή κατά τη χρήση του προϊόντος σε μικρά φυτοφάγα, άλλα από αυτά που αντενδείκνυνται στην παράγραφο Αντενδείξεις.

Σε ζώα με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία, το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) κατόπιν έγχυσης, εισπνοής, κατάποσης ή επαφής με το δέρμα. Η υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ενδέχεται να προκαλέσει διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται να είναι ενίοτε σοβαρές. Να μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθητοποιηθεί ή εάν σας έχει συσταθεί να μην εργάζεστε με αυτού του είδους τα σκευάσματα.

Να χειρίζεστε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή ώστε να αποφύγετε την έκθεσή σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλα τα συνιστώμενα μέτρα προφύλαξης.

Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα ύστερα από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή η αναπνευστική δυσχέρεια είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά, τα αχρησιμοποίητα διαιρεμένα δισκία θα πρέπει να επιστρέφονται στη συσκευασία κυψέλης, να τοποθετούνται μέσα στην εξωτερική συσκευασία και να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, το οποίο δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η χλωραμφενικόλη, τα μακρολίδια, οι σουλφοναμίδες και οι τετρακυκλίνες μπορεί να αναστείλουν την αντιβακτηριακή δράση των πενικιλινών λόγω της ταχείας έναρξης της βακτηριοστατικής δράσης. Εξετάστε το ενδεχόμενο πιθανών διασταυρούμενων αλλεργιών με άλλες πενικιλίνες. Οι πενικιλίνες μπορούν να αυξήσουν τη δράση των αμινογλυκοσιδών.

Υπερδοσολογία:

Ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (διάρροια και έμετος) μπορεί να εμφανιστούν πιο συχνά μετά από υπερδοσολογία του προϊόντος.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γαστρεντερικές διαταραχές (έμετος, διάρροια, ανορεξία).
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αλλεργικές αντιδράσεις (δερματικές αντιδράσεις, αναφυλαξία)*.

* Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση και να χορηγηθεί συμπτωματική αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 12,5 mg/kg σωματικού βάρους (10 mg αμοξικιλίνη/2,5 mg κλαβουλανικό οξύ ανά kg σωματικού βάρους), δύο φορές ημερησίως.

Ο παρακάτω πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση των δισκίων στη συνιστώμενη δόση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια για την αποφυγή υποδοσολογίας.

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων δύο φορές ημερησίως (αναλογία δόσης: 12,5 mg/kg σ.β.)		
	Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ 50 mg + 12,5 mg	Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ 250 mg + 62,5 mg	Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-

>2,5-3,75	$\frac{3}{4}$	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	$1\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	-
>6,25-12,5	-	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$
>12,5-18,75	-	$\frac{3}{4}$	-
>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	-	-	$1\frac{1}{2}$

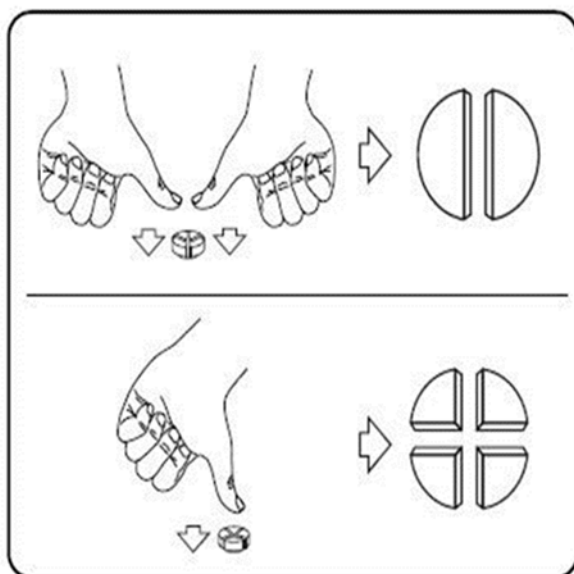
Η ελάχιστη διάρκεια θεραπείας είναι 5 ημέρες με την πλειονότητα των συνήθων περιπτώσεων να ανταποκρίνονται μετά από θεραπεία μεταξύ 5 και 7 ημερών.

Σε χρόνιες ή ανθεκτικές περιπτώσεις, μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας, π.χ. σε χρόνια δερματική νόσο 10-20 ημέρες, χρόνια κυστίτιδα 10-28 ημέρες, αναπνευστική νόσο 8-10 ημέρες.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, η συνολική διάρκεια της θεραπείας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου, αλλά θα πρέπει να είναι αρκετή για να εξασφαλίσει την πλήρη υποχώρηση της βακτηριακής νόσου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία.



Μισά: πιέστε με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέταρτα: πιέστε με τον αντίχειρά σας στο κέντρο του δισκίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Τα υπόλοιπα τμήματα του δισκίου πρέπει να αποθηκεύονται στη θήκη της συσκευασίας κυψέλης και να χορηγούνται στην επόμενη δόση.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη συσκευασία κυψέλης μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Θερμοκολλημένες συσκευασίες κυψέλης από oPA/Alu/PVC - PVC/Alu με 10 δισκία καθεμία.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 και 250 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Duggan Veterinary Supplies Limited
Unit 9
Retail Park
Thurles
Tipperary
E41 E7K7
Ιρλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Ολλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

T.C. Christoforou Ltd
12 Klimis, Agiou Fanourious ,
Aradippou Industrial Area,
7101, Larnaca
Κύπρος
Tel : 00357 24668899

17. Άλλες πληροφορίες