

ANNEX III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Bioclamox 250/62,5 mg comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé quadrisécable de 535 mg contient:

Substances actives:

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)	250,00 mg
(Équivalent à 287 mg de trihydrate d'amoxicilline)	
Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium)	62,50 mg
(Équivalent à 74,5 mg de clavulanate de potassium)	

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 X 10 comprimés
2 X 10 comprimés
3 X 10 comprimés
4 X 10 comprimés
5 X 10 comprimés
10 X 10 comprimés
15 X 10 comprimés
20 X 10 comprimés
25 X 10 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

5. INDICATION(S)**6. VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

Les comprimés divisés doivent être replacés dans la plaquette thermoformée et utilisés lors de la prochaine administration.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Axience

16. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8658756 7/2020

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette thermoformée aluminium/aluminium

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bioclamox

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)	250,00 mg
Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium)	62,50 mg

3. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE:

1. Nom du médicament vétérinaire

Bioclamoxy 250/62,5 mg comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Un comprimé quadrisécable de 535 mg contient:

Substances actives:

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)	250,00 mg
(Équivalent à 287 mg de trihydrate d'amoxicilline)	
Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium)	62,50 mg
(Équivalent à 74,5 mg de clavulanate de potassium)	

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Oxyde de fer brun (E172)	1,07 mg
Carboxyméthylamidon sodique type A	
Crospovidone	
Povidone K30	
Cellulose microcristalline	
Saccharine sodique	
Vanilline	
Silice colloïdale hydratée	
Stéarate de magnésium	

Comprimé rond, marron et convexe, portant une croix de sécabilité sur une face.

Le comprimé peut être divisé en 2 ou 4 parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitements des infections causées par les bactéries suivantes productrices de β lactamases sensibles à l'association amoxicilline et acide clavulanique lorsque l'expérience clinique et/ou les tests de sensibilité indiquent que le produit est le médicament vétérinaire de choix :

- les infections cutanées (notamment les pyodermites superficielles et profondes) à *Staphylococcus* spp.
- les infections du tractus urinaire à *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* et *Proteus mirabilis*.
- les infections respiratoires causées par *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp et *Pasteurella* spp.
- les infections digestives à *Escherichia coli*.

- les infections de la cavité buccale (muqueuse) à *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp, et *Escherichia coli*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la pénicilline ou aux autres substances du groupe des bêta-lactamines, ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters ou gerbilles.

Ne pas administrer aux animaux présentant de graves dysfonctionnements rénaux accompagnés d'anurie ou d'oligurie.

Ne pas administrer aux équins et aux ruminants.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à cette association.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les politiques officielles, nationales et régionales, concernant l'utilisation des antibiotiques à large spectre doivent être prises en compte.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire en cas d'infection par une bactérie sensible aux pénicillines à spectre étroit ou à l'amoxicilline utilisée seule.

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'association amoxicilline / acide clavulanique.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit reposer sur des tests de sensibilité des souches et doit prendre en compte la réglementation en vigueur. Une thérapie antibactérienne à spectre étroit doit être utilisée en traitement initial quand les tests suggèrent une efficacité comparable.

Utiliser avec précaution chez les petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique « Contre-indications ».

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, l'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable et la posologie doit être ajustée en conséquence.

Les comprimés sont aromatisés. Conserver les comprimés hors de portée des animaux pour éviter toute ingestion accidentelle.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions d'allergies à ces substances peuvent parfois être graves.

1. Ne pas manipuler le médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes allergiques, ou s'il vous a été recommandé de ne pas travailler avec ce type de préparations.
2. Manipuler ce médicament vétérinaire avec grand soin afin d'éviter l'exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.
3. Si vous développez des symptômes après exposition, tels qu'un rash cutané, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Les comprimés coupés en deux ou en quatre doivent être replacés dans la plaquette et remis dans la boîte.

Se laver les mains après avoir manipulé les comprimés.

Gestation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

L'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur le rat n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

Lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation.

L'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie faite.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

L'activité bactéricide de l'amoxicilline peut être diminuée lors de l'utilisation simultanée de substances bactériostatiques telles que les macrolides, les tétracyclines, les sulfamides et le chloramphénicol.

Les pénicillines peuvent potentialiser les effets des aminosides.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

En cas de surdosage, de la diarrhée, des réactions allergiques ou d'autres symptômes comme des signes d'excitation du système nerveux central ou des crampes peuvent survenir. Un traitement symptomatique doit être initié si nécessaire.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Diarrhée ¹ , nausées ¹ , vomissements ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hypersensibilité (allergie) ² , anaphylaxie ²

1 - Le traitement peut être interrompu en fonction de la sévérité des effets indésirables

2 - Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères. En cas de réaction allergique, arrêter le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration

Voie orale.

10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel, 2 fois par jour, soit 1 comprimé pour 25 kg de poids corporel toutes les 12 heures.

En raison de la croix de sécabilité, les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales (125 mg d'amoxicilline et 31,25 mg d'acide clavulanique) ou en quatre quarts égaux (62,5 mg d'amoxicilline et 15,625 mg d'acide clavulanique).

Placer le comprimé sur une surface plane, la face portant la croix de sécabilité étant tournée vers le haut, et la face convexe (arrondie) tournée vers la surface.

Moitiés : appuyer avec les pouces ou les doigts sur les deux faces du comprimé.

Quartiers : appuyer avec votre pouce ou un doigt sur le milieu du comprimé.

Nombre de comprimés, deux fois par jour			
Poids corporel(kg)	amoxicilline 50 mg/ acide clavulanique 12,5 mg	amoxicilline 250 mg/ acide clavulanique 62,5 mg	amoxicilline 500 mg/ acide clavulanique 125 mg
1 – 1.25	<input checked="" type="checkbox"/>		
1.25 – 2.5	<input checked="" type="checkbox"/>		
2.5 – 3.75	<input checked="" type="checkbox"/>		
3.75 – 5	<input checked="" type="checkbox"/>		
5 – 6.25	<input checked="" type="checkbox"/> OU	<input checked="" type="checkbox"/>	
6.25 - 12.5		<input checked="" type="checkbox"/> OU	<input checked="" type="checkbox"/>
12.5 - 18.75		<input checked="" type="checkbox"/>	
18.75 - 25		<input checked="" type="checkbox"/> OU	<input checked="" type="checkbox"/>
25 - 31,25		<input checked="" type="checkbox"/> OU	
31,25 – 37 ,5		<input checked="" type="checkbox"/> OU	<input checked="" type="checkbox"/>
37,5 - 50			<input checked="" type="checkbox"/>
50 – 62,5			<input checked="" type="checkbox"/> OU
62,5 - 75			<input checked="" type="checkbox"/> OU

En cas d'infection réfractaire, la posologie peut être doublée à 20 mg d'amoxicilline et 5 mg d'acide clavulanique par kg de poids corporel, deux fois par jour, à la discréTION du vétérinaire.

Durée du traitement

Dans la majorité des cas, l'infection répond à un traitement de 5 à 7 jours.

En cas d'infection chronique, un traitement prolongé sera recommandé. Dans ce cas, la durée totale du traitement sera définie à la discréTION du vétérinaire mais devra être suffisante pour obtenir une résolution complète de l'infection bactérienne.

9. Indications nécessaire à une administration correcte

Les parties de comprimé non utilisées doivent être utilisées lors de la prochaine administration.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les comprimés divisés doivent être replacés dans la plaquette thermoformée et utilisés lors de la prochaine administration.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette après Exp. . La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8658756 7/2020

Plaquette thermoformée aluminium/aluminium

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 15 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

06/2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Axience
Tour ESSOR
14 Rue Scandicci
93500 Pantin
France
Tel: +33 141832310
pharmacovigilance@axience.fr

Fabricant responsable de la libération des lots:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
The Netherlands