

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bioclanic 250 mg + 62,5 mg aromatisierte Tabletten für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) 250 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat) 62,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Cellulose, mikrokristallin	
Carboxymethylstärke-Natrium Typ A	
Crospovidon Typ A	
Povidon K30	
Saccharin-Natrium	
Vanillin	
Siliciumdioxid-Hydrat	
Magnesiumstearat	
Eisenoxid (braun)	1,07 mg

Tabletten.

Braune, runde und konvexe aromatisierte Tablette mit einer kreuzförmigen Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen verursacht durch Bakterien, welche gegenüber Amoxicillin und Clavulansäure empfindlich sind, einschließlich: Hauterkrankungen (einschließlich tiefe und oberflächliche Pyodermien); Weichteilinfektionen (Abszesse und Analbeutelentzündung); Zahninfektionen (z. B. Gingivitis); Harnwegsinfektionen; Atemwegserkrankungen (mit Beteiligung der oberen und unteren Atemwege); Enteritis.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen oder Chinchillas.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere antimikrobielle Substanzen der β -Lactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen, die mit Anurie und Oligurie einhergehen.
Nicht anwenden bei Wiederkäuern und Pferden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Die Kombination von Amoxicillin/Clavulansäure sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika oder Penicillinen mit engem Wirkungsspektrum unzureichend angesprochen haben.

Zwischen Amoxicillin/Clavulansäure und β -Lactam-Antibiotika wurden Kreuzresistenzen nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, wenn bei Empfindlichkeitsprüfungen eine Resistenz gegenüber β -Lactam-Antibiotika festgestellt wurde, da die Wirksamkeit des Arzneimittels verringert sein kann.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Amoxicillin/Clavulansäure resistent sind, und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen β -Lactam-Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Vorsicht ist geboten, wenn das Tierarzneimittel bei kleinen Pflanzenfressern angewendet wird, welche nicht in Abschnitt 3.3 als kontraindiziert eingestuft wurden.

Bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte das Dosierungsschema sorgfältig geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit oder solche, denen von dem Umgang mit derartigen Tierarzneimitteln abgeraten wurde, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels sollte der Anwender große Sorgfalt walten lassen, um eine Exposition zu vermeiden, und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Wenn nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesicht, an den Lippen oder Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine unverzügliche ärztliche Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Zur Vermeidung einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, sollten unbenutzte Teile der Tabletten in die geöffnete Blisterpackung zurückgelegt, in die äußere Verpackung zurückgeschoben und an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Gastrointestinale Störungen (Erbrechen, Diarrhoe, Anorexie)
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) *

* In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können die antibakterielle Wirkung von Penicillinen aufgrund des schnellen Einsetzens der bakteriostatischen Wirkung hemmen. Mögliche Kreuzallergien mit anderen Penicillinen sind zu beachten. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt 12,5 mg/kg Körpergewicht (10 mg Amoxicillin/2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht), zweimal täglich.

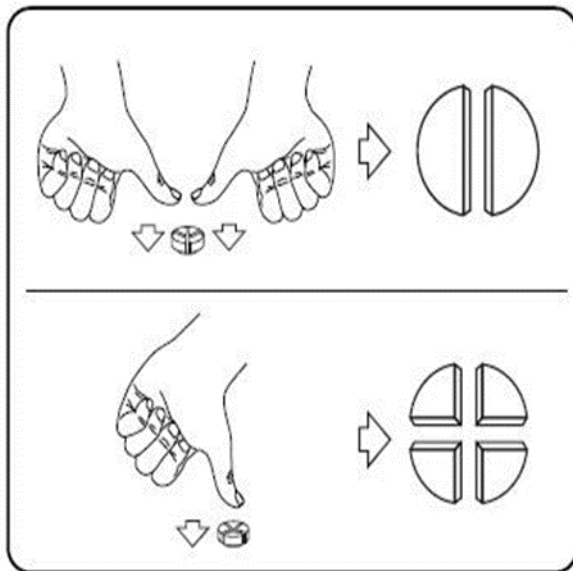
Die folgende Tabelle dient als Leitfaden für die Verabreichung der Tabletten in der empfohlenen Dosierung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Körpergewicht t (kg)	Anzahl Tabletten zweimal täglich (Dosierungsrate: 12,5 mg/kg KGW)		
	Amoxicillin/Clavulansäure 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillin/Clavulansäure 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillin/Clavulansäure 500 mg + 125 mg
1–1,25	$\frac{1}{4}$	-	-
$> 1,25$ –2,5	$\frac{1}{2}$	-	-
$> 2,5$ –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	-	-	$1\frac{1}{2}$

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.



Hälften: Mit den Daumen auf beide Seiten der Tablette drücken.

Viertel: Mit dem Daumen in die Mitte der Tablette drücken.

Die Mindestbehandlungsdauer beträgt 5 Tage, wobei die Mehrzahl der Routinefälle nach 5 bis 7 Tagen auf die Therapie anspricht.

In chronischen oder refraktären Fällen kann eine längere Therapiedauer erforderlich sein, z. B. bei chronischer Hauterkrankung 10–20 Tage, chronischer Blasenentzündung 10–28 Tage, Atemwegserkrankung 8–10 Tage.

Unter solchen Umständen liegt die Gesamtdauer der Behandlung im Ermessen des behandelnden Tierarztes, sollte jedoch lang genug sein, um eine vollständige Heilung der bakteriellen Erkrankung zu gewährleisten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Leichte gastrointestinale Symptome (Diarrhoe und Erbrechen) können nach Überdosierung des Tierarzneimittels häufiger auftreten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CR02

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin wirkt, wie die anderen β -Lactam-Antibiotika, durch Hemmung der Synthese von bakteriellen Zellwänden, indem es den letzten Schritt der Peptidoglykan-Synthese stört. Diese bakterizide Wirkung bewirkt nur eine Lyse von im Wachstum befindlichen Zellen.

Clavulansäure ist ein β -Lactamase-Inhibitor und verbessert das antibakterielle Spektrum von Amoxicillin.

Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure hat ein breites Wirkspektrum, das β -Lactamase-produzierende Stämme sowohl von Gram-positiven als auch Gram-negativen Aerobiern, fakultativen Anaerobiern und obligaten Anaerobiern umfasst, einschließlich:

Gram-positiv:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (einschließlich β -Lactamase-produzierende Stämme)

Streptococcus spp.

Gram-negativ:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (einschließlich β -Lactamase-produzierende Stämme)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Resistenzen wurden nachgewiesen bei *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* und Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*. Bei *E. coli* wurde eine Tendenz zur Resistenzentwicklung gemeldet.

Empfindlichkeit und Resistenzmuster können geografisch und je nach Bakterienstamm variieren und sich im Laufe der Zeit ändern.

Amoxicillin-/Clavulanat-Grenzwerte (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. coli (Hund): empfindlich: minimale Hemmkonzentration (MHK) $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (Hund; Katze): empfindlich: MHK $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistent: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp. (Katze): empfindlich: MHK $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistent: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida (Katze): empfindlich: MHK $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistent: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Die Hauptmechanismen der Resistenz gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure sind:

Inaktivierung durch diejenigen bakteriellen β -Lactamasen, die selbst nicht durch Clavulansäure gehemmt werden.

Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen (PBP), wodurch die Affinität des antibakteriellen Wirkstoffs für die Zielproteine reduziert wird (Methicillin-resistenter *S. aureus*, MRSA und *S. pseudointermedius*, MRSP).

Impermeabilität von Bakterien oder Effluxpumpen-Mechanismen können eine bakterielle Resistenz verursachen oder dazu beitragen, insbesondere bei Gram-negativen Bakterien. Resistenzgene können auf Chromosomen (*mecA*, MRSA) oder Plasmiden (*LAT*, *MIR*, *ACT*, *FOX*, β -Lactamasen der CMY-Familie) lokalisiert sein, und es hat sich eine Vielzahl von Resistenzmechanismen entwickelt.

4.3 Pharmakokinetik

Hund:

- Amoxicillin

Nach einer Dosis von 10 mg/kg Amoxicillin werden maximale Plasmakonzentrationen innerhalb von 1,0 bis 2,0 Stunden ($t_{\max}$) mit einer mittleren Halbwertszeit von 1,37 Stunden erreicht. Es werden eine $C_{\max}$ von 7430 ng/ml und eine $AUC_{0-\text{last}}$ von 21800 ng·h/ml beobachtet.

- Clavulansäure

Nach einer Dosis von 2,5 mg/kg Clavulansäure werden maximale Plasmakonzentrationen innerhalb von 0,50 bis 1,5 Stunden ($t_{\max}$) mit einer mittleren Halbwertszeit von 0,627 Stunden erreicht. Es werden eine $C_{\max}$ von 3260 ng/ml und eine $AUC_{0-\text{last}}$ von 4830 ng·h/ml beobachtet.

Katze:

- Amoxicillin

Nach einer Dosis von 10 mg/kg Amoxicillin werden maximale Plasmakonzentrationen innerhalb von 1,0 bis 2,5 Stunden ($t_{\max}$) mit einer mittleren Halbwertszeit von 1,16 Stunden erreicht. Es werden eine $C_{\max}$ von 9390 ng/ml und eine $AUC_{0-\text{last}}$ von 35300 ng·h/ml beobachtet.

- Clavulansäure

Nach einer Dosis von 2,5 mg/kg Clavulansäure werden maximale Plasmakonzentrationen innerhalb von 0,5 bis 1,5 Stunden ($t_{\max}$) mit einer mittleren Halbwertszeit von 0,593 Stunden erreicht. Es werden eine $C_{\max}$ von 4390 ng/ml und eine $AUC_{0-\text{last}}$ von 6650 ng·h/ml beobachtet.

Amoxicillin wird nach oraler Gabe gut resorbiert. Amoxicillin (pK_a 2,8) hat ein relativ kleines scheinbares Verteilungsvolumen, eine geringe Plasmaproteinbindung (34 % bei Hunden) und eine kurze terminale Halbwertszeit aufgrund der aktiven tubulären Ausscheidung über die Niere. Nach der Resorption finden sich die höchsten Konzentrationen in der Niere (Urin) sowie der Galle, gefolgt von Leber, Lunge, Herz und Milz. Die Verteilung von Amoxicillin in die Zerebrospinalflüssigkeit ist gering, sofern die Hirnhäute nicht entzündet sind.

Clavulansäure (pK_a 2,7) wird nach oraler Gabe gut resorbiert. Der Übergang in die Zerebrospinalflüssigkeit ist gering. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 25 %, und die Eliminationshalbwertszeit ist kurz. Clavulansäure wird überwiegend über die Niere ausgeschieden (unverändert im Urin).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die Blisterpackung zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung gegeben werden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

OPA/Alu/PVC – warmverschweißte PVC/Aluminium-Blisterpackung mit je 10 Tabletten.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 oder 250 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Axience

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

{TT/MM/JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).