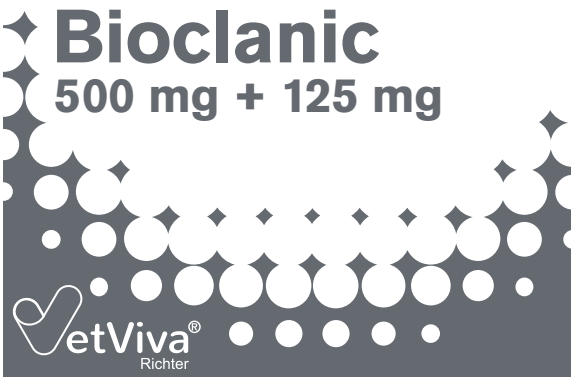




AT

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels
Bioclanic 500 mg + 125 mg aromatisierte Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung
Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:
Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) 500 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat) 125 mg

Sonstige Bestandteile:
Eisenoxid (braun) 2,14 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. Zieltierart(en)
Hund

4. Anwendungsgebiet(e)
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.

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise
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 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 "Gegenanzeigen" 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 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.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen 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 beachten. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

7. Nebenwirkungen
Hund:

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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at., Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung
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 (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	¼	-	-
> 1,25–2,5	½	-	-
> 2,5–3,75	¾	-	-
> 3,75–5	1	-	-
> 5–6,25	1¼	¼	-
> 6,25–12,5	-	½	¼
> 12,5–18,75	-	¾	-
> 18,75–25	-	1	½
> 25–31,25	-	1¼	-
> 31,25–37,5	-	1½	-
> 37,5–50	-	-	1
> 50–62,5	-	-	1¼
> 62,5–75	-	-	1½
> 31,25–37,5	-	1½	-
> 37,5–50	-	-	1
> 50–62,5	-	-	1¼
> 62,5–75	-	-	1½

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 diesen 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.



10. Wartezeiten
Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht verwendete Tablettenteile sollten in die Blisterpackung zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung gegeben werden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung
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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln
Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen
842271

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage
02/2025

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

16. Kontaktangaben
Zulassungsinhaber:
Axience, Tour Essor, 14, rue Scandicci, 93500 Pantin, France



Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Lelypharma, Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, the Netherlands

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Österreich
VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria
Tel: +43 664 8455326, Email: adverse.events@vetviva.com

17. Weitere Informationen
Rezept- und apothekenpflichtig

Design Information	
Size	170 x 380 mm
Text column	8 pt
Font Type	Myriad Pro, Akzidenz-Grotesk Pro
Colours used	Pantone Black 6 C 
Packaging No.	50129632BPT/07.2025/A
PDF Version	1.6
Approval <i>date + signature</i>	

1. Denumirea produsului medicinal veterinar
Bioclanic 500 mg + 125 mg comprimate aromatizate pentru câini

2. Compoziție
Un comprimat conține:

Substanțe active:	
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	500 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	125 mg

Excipienți:	
Oxid de fier (maro)	2,14 mg

Comprimate.
Comprimat maro, rotund și convex, aromatizat, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte.
Comprimatul poate fi împărțit în jumătăți și sferturi egale.

3. Specii țintă
Câini.

4. Indicații de utilizare
Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină și acid clavulanic, inclusiv: boli de piele (inclusiv piodermite profunde și superficiale); infecții ale țesuturilor moi (abcese și saculite anale); infecții dentare (de ex. gingivită); infecții ale tractului urinar; boli respiratorii (implicând căile respiratorii superioare și inferioare); enterite.

5. Contraindicații
Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili sau șinșile.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alte antimicrobiene din grupul beta-lactamilor sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu disfuncții renale grave însoțite de anurie și oligurie.
Nu se utilizează la rumegătoare și cai.

6. Atenționări speciale
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilitatii agentului (agenților) patogen(i) țintă. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilitatii agenților patogeni țintă la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.
Un antibiotic cu un risc mai scăzut de selecție a rezistenței antimicrobiene (o categorie inferioară în clasificarea AMEG) trebuie să fie utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări. Asocierea amoxicilină/acid clavulanic trebuie să fie rezervată pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au prezentat un răspuns nesatisfăcător la alte clase de antimicrobiene sau la peniciline cu spectru îngust.
A fost demonstrată rezistența încrucișată între amoxicilină/acid clavulanic și antibioticele beta-lactamice. Utilizarea produsului va fi atent analizată atunci când testele de susceptibilitate evidențiază rezistență la antibioticele beta-lactamice, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.
O utilizare a produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antibiotice beta-lactamice din cauza potențialului de rezistență încrucișată.
Se recomandă prudență la utilizarea produsului pentru erbivorele mici, altele decât cele care au fost contraindicate la punctul „Contraindicații”.
La animalele cu disfuncții hepatice sau renale, schema de administrare trebuie evaluată cu atenție.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Penicilinele și cefalosporinele pot provoca hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.
Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.
Manipulați cu foarte mare grijă acest produs, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.
Dacă, în urma expunerii, aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.
Spălați-vă mâinile după utilizare.
Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, comprimatele parțiale neutilizate trebuie să fie returnate în spațiul deschis al blisterului, introduse înapoi în ambalajul exterior și păstrate într-un loc sigur, care să nu se afle la vederea și la îndemâna copiilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Gestație și lactație:
Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilineilor datorită declanșării rapide a acțiunii bacteriostatice. Trebuie să se aibă în vedere posibilele alergii încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot spori efectul aminoglicozidelor.

Supradozare:
Simptome gastrointestinale ușoare (diaree și vărsături) pot apărea mai frecvent în urma supradozării produsului.

Incompatibilități majore:
Nu este cazul.

7. Evenimente adverse
Câini:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări gastrointestinale (vărsături, diaree, anorexie).
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacții alergice (reacții cutanate, anafilaxie)*.

* În aceste cazuri, administrarea trebuie întreruptă și trebuie aplicat un tratament simptomatic.

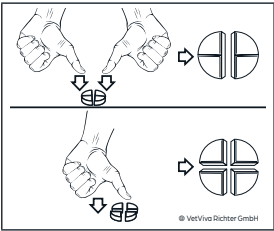
Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmvi@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare
Administrare orală.
Doza recomandată este de 12,5 mg/kg greutate corporală (10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală), de două ori pe zi.
Tabelul următor este un ghid pentru administrarea comprimatelor în doza recomandată. Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală, pentru a evita astfel subdozarea.

	Numărul de comprimate de două ori pe zi (rata de dozare: 12,5 mg/kg g.c.)		
Greutatea corporală (kg)	Amoxicilină/acid clavulanic 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilină/acid clavulanic 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilină/acid clavulanic 500 mg + 125 mg
1–1,25	¼	-	-
> 1,25–2,5	½	-	-
> 2,5–3,75	¾	-	-
> 3,75–5	1	-	-
> 5–6,25	1¼	¼	-
> 6,25–12,5	-	½	¼
> 12,5–18,75	-	¾	-
> 18,75–25	-	1	½
> 25–31,25	-	1¼	-
> 31,25–37,5	-	1½	-
> 37,5–50	-	-	1
> 50–62,5	-	-	1¼
> 62,5–75	-	-	1½
> 75–90	-	1½	-
> 90–112,5	-	-	1
> 112,5–150	-	-	1¼
> 150–200	-	-	1½

Durata minimă a tratamentului este de 5 zile, cea mai mare parte a cazurilor obișnuite răspunzând după un tratament între 5 și 7 zile.
În cazurile cronice sau refractare, ar putea fi necesară o durată mai lungă de tratament, de ex. pentru bolile cronice de piele 10-20 de zile, pentru cistita cronică 10-28 de zile, pentru bolile respiratorii 8-10 zile.
În astfel de situații, durata totală a tratamentului este la latitudinea medicului, însă trebuie să fie suficient de lungă pentru a asigura o remisiune completă a bolii bacteriene.

9. Recomandări privind administrarea corectă
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura o dozare precisă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetul mare în mijlocul comprimatului.

10. Perioade de așteptare
Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.
Porțiunile rămase de comprimat trebuie păstrate în buzunarul blisterului și administrate la următoarea administrare.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare
Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere. Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor
250086

Blister din oPA/Alu/PVC – PVC/Alu sigilat la cald conținând câte 10 comprimate fiecare.

Dimensiunile ambalajelor:
Cutie din carton cu 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 sau 250 de comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuii a prospectului
06/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact
Deținătorul autorizației de comercializare:
Axience
Tour Essor
14, rue Scandicci
93500 Pantin
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Richter Pharma s.r.l.
Calea Serban Voda 195
040206 Bucuresti,
ROMANIA
Tel: +4021 3365428
Email: office@richter-pharma.ro

