

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Bioclanic 500 mg + 125 mg comprimidos con sabor para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	500 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	125 mg

Excipientes:

Óxido de hierro (marrón)	2,14 mg
--------------------------	---------

Comprimidos.

Comprimido marrón, redondo y convexo con sabor, con una línea de rotura en forma de cruz en una cara. El comprimido puede dividirse en mitades y cuartos iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina y al ácido clavulánico, que incluyen: enfermedades de la piel (incluidas piodermas profundas y superficiales); infecciones de tejidos blandos (abscesos y saculitis anal); infecciones dentales (por ejemplo, gingivitis); infecciones urinarias; enfermedades respiratorias (tanto de las vías respiratorias altas como bajas); enteritis.

5. Contraindicaciones

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o chinchillas. No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otros antimicrobianos del grupo de los betalactámicos o a alguno de los excipientes. No usar en animales con disfunción renal grave acompañada de anuria y oliguria. No usar en rumiantes y caballos.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad del patógeno o patógenos objetivo. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información y el conocimiento epidemiológico acerca de la sensibilidad de los patógenos objetivo a nivel local o regional. Cuando se utilice este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

Debe utilizarse un antibiótico con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana (categoría del AMEG inferior) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad apunten a la eficacia probable de este enfoque. La combinación amoxicilina/ácido clavulánico debe reservarse para el

tratamiento de aquellos estados clínicos que apenas hayan respondido a otras clases de antimicrobianos o penicilinas de espectro reducido.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la amoxicilina/ácido clavulánico y los antibióticos betalactámicos. El uso del medicamento veterinario debe valorarse con cuidado cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los antibióticos betalactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el prospecto del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico y disminuir la eficacia del tratamiento con antibióticos betalactámicos debido a las posibles resistencias cruzadas. Se recomienda precaución al utilizar el medicamento veterinario en pequeños herbívoros distintos de aquellos en los que está contraindicado, enumerados en la sección Contraindicaciones.

En animales con la función hepática o renal alterada, se debe evaluar cuidadosamente la pauta posológica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

No manipule este medicamento veterinario si tiene una sensibilidad conocida o si le han aconsejado no trabajar con esta clase de preparaciones.

Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Lávese las manos después de su uso.

Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, las porciones de comprimidos no utilizadas deben devolverse a la cavidad del blíster, introducirse de nuevo en el embalaje exterior y guardarse en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El cloranfenicol, los macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas debido al rápido inicio de la acción bacteriostática. Considerar posibles alergias cruzadas con otras penicilinas. Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Sobredosificación:

Pueden producirse síntomas gastrointestinales leves (diarrea y vómitos) con mayor frecuencia después de una sobredosificación del medicamento veterinario.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea, anorexia).
De frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacciones alérgicas (reacciones cutáneas, anafilaxia)*.

* En estos casos, debe interrumpirse la administración y administrarse un tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante el sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

La dosis recomendada es de 12,5 mg/kg de peso corporal (10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico por kg de peso corporal), dos veces al día.

La siguiente tabla es una guía para administrar los comprimidos a la dosis recomendada.

Para asegurar una dosis correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor exactitud posible para evitar una infradosificación.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos dos veces al día (dosificación: 12,5 mg/kg de peso corporal)		
	Amoxicilina/ácido clavulánico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulánico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulánico 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

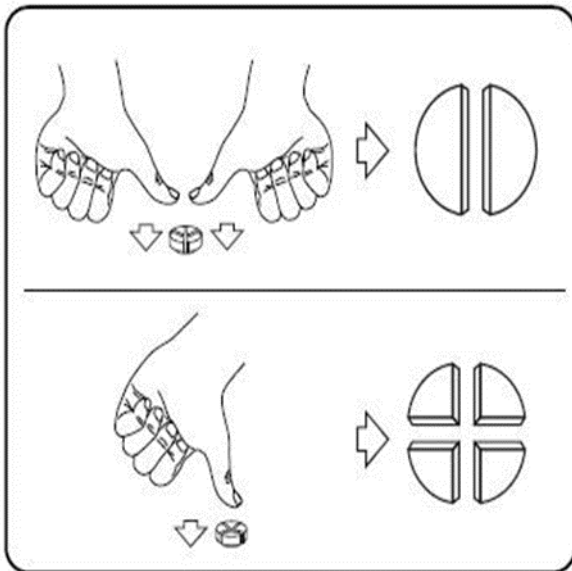
La duración mínima del tratamiento es de 5 días y la mayoría de los casos ordinarios responden al cabo de 5 a 7 días de tratamiento.

En casos crónicos o resistentes al tratamiento, puede ser necesario un tratamiento más prolongado; por ejemplo, enfermedad cutánea crónica de 10 a 20 días, cistitis crónica de 10 a 28 días, enfermedad respiratoria de 8 a 10 días.

En tales circunstancias, la duración total del tratamiento queda a criterio del veterinario, pero debe ser lo suficientemente prolongada como para permitir la resolución completa de la enfermedad bacteriana.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 porciones iguales para garantizar una dosificación exacta.



Mitades: presione con los pulgares sobre ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione con el pulgar sobre el centro del comprimido.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz. Las porciones restantes del comprimido deben guardarse en el blíster y administrarse en la siguiente dosis.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4334 ESP

Blíster termosellado de oPA/Alu/PVC - PVC/Alu con 10 comprimidos cada uno.

Formatos:

Caja de cartón con 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 y 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Mas Pujades, 11-12
Polígono Industrial La Borda
08140 – Caldes de Montbui - Barcelona
España.
Tel: +34 938 654 148
pharmacovigilance@alivira.es