

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg tabletki smakowe dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	50 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	12,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Celuloza mikrokrystaliczna	
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)	
Krospowidon (typ A)	
Powidon K30	
Sacharyna sodowa	
Wanilina	
Krzemionka koloidalna uwodniona	
Magnezu stearynian	
Tlenek żelaza (brązowy)	0,21 mg

Tabletki.

Brązowa, okrągła i wypukła smakowa tabletkę z krzyżowym rowkiem podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połówki i ćwiartki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, w tym: zapalenia skóry (powierzchnowe i głębokie ropne zapalenie skóry), zakażenia tkanek miękkich (ropnie i zapalenia zatok okołoodbytowych), zakażenia stomatologiczne (np. zapalenie dziąseł); zakażenia dróg moczowych; zakażenia dróg oddechowych (górnym i dolnym); zapalenie jelit.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików, myszokoczków i szynszyli.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancje czynne, inne antybiotyki z grupy antybiotyków beta-laktamowych lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z poważnym zaburzeniem czynności nerek, z towarzyszącym bezmoczem i skąpomoczem. Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt
Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowego patogenu (docelowych patogenów). Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i znajomości lekowrażliwości docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia. Stosowanie amoksycyliny w połączeniu z kwasem klawulanowym należy ograniczyć do leczenia stanów klinicznych, w których reakcja na leczenie innymi lekami przeciwbakteryjnymi lub penicylinami o wąskim spektrum działania jest niedostateczna.

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy amoksycyliną/kwasem klawulanowym a antybiotykami beta-laktamowymi. Należy starannie rozważyć stosowanie produktu, gdy w badaniu lekowrażliwości wykazano oporność na antybiotyki beta-laktamowe, ponieważ skuteczność produktu może być zmniejszona.

Stosowanie produktu niezgodne z ChWPL może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę/kwas klawulanowy i może obniżać skuteczność leczenia antybiotykami beta-laktamowymi w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u małych zwierząt roślinożernych innych niż wymienione w przeciwwskazaniach w punkcie 3.3.

U zwierząt z niewydolnością wątroby lub nerek należy dokładnie rozważyć schemat dawkowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Czasami reakcje uczuleniowe na te substancje mogą być ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości, lub którym zalecono unikanie kontaktu z tego typu produktami, nie powinny mieć kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy zachować szczególną ostrożność i stosować wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć narażenia.

W razie pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po użyciu należy umyć ręce.

W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, szczególnie przez dziecko, niewykorzystane części tabletki należy umieścić z powrotem w blisterze, włożyć z powrotem do zewnętrznego opakowania i przechowywać w bezpiecznym miejscu, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, anoreksja).
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcje alergiczne (reakcje skórne, anafilaksja)*.

* W takich przypadkach należy przerwać podawanie produktu i zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Odpowiednie dane kontaktowe znajdują się również w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny mogą hamować działanie przeciwbakteryjne penicylin z powodu szybkiego wystąpienia działania bakteriostatycznego. Należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia alergicznych reakcji krzyżowych z innymi penicylinami. Penicyliny mogą nasilać działanie aminoglikozydów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 12,5 mg/kg masy ciała (10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego na kg masy ciała), dwa razy dziennie.

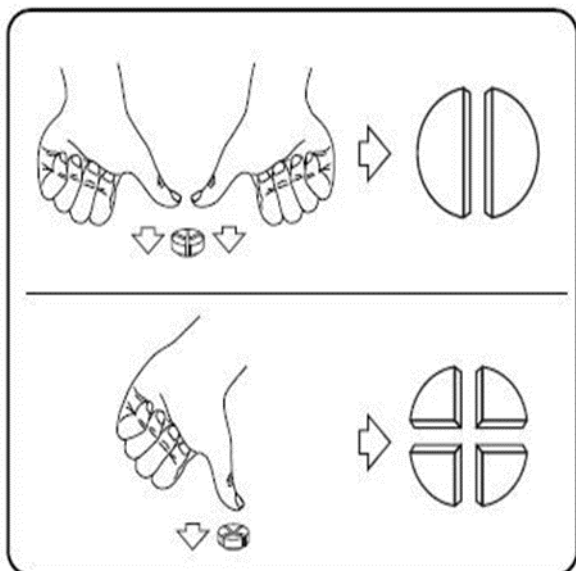
Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące podawania tabletek w zalecanej dawce.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek – dwa razy dziennie (dawka: 12,5 mg/kg m.c.)		
	Amoksycylina/kwas klawulanowy 50 mg + 12,5 mg	Amoksycylina/kwas klawulanowy 250 mg + 62,5 mg	Amoksycylina/kwas klawulanowy 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	1 ¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1 ¼	-
>31,25-37,5	-	1 ½	-

>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 ¼
>62,5-75	-	-	1 ½

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.



Półki: naciśnij kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: naciśnij kciukiem w środku tabletki.

Minimalny czas trwania leczenia wynosi 5 dni, a w większości typowych przypadków odpowiedź następuje po 5 – 7 dniach leczenia.

W przewlekłych lub trudnych przypadkach może być wymagane dłuższe leczenie, np. przewlekła choroba skóry 10 – 20 dni, przewlekłe zapalenie pęcherza moczowego 10 – 28 dni, choroba dróg oddechowych 8 – 10 dni.

W takich przypadkach całkowita długość leczenia zależy od decyzji lekarza, jednak powinna być wystarczająco długa, aby zapewnić całkowite ustąpienie choroby bakteryjnej.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Do najczęściej obserwowanych objawów przedawkowania produktu należą łagodne objawy żołądkowo-jelitowe (biegunka i wymioty).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksylicyna, podobnie jak inne antybiotyki beta-laktamowe, działa na drodze hamowania syntezy ścian komórek bakteryjnych poprzez zakłócanie końcowego etapu syntezy peptydoglikanu. To działanie bakteriobójcze powoduje lizę jedynie komórek rosnących.

Kwas klawulanowy jest inhibitorem beta-laktamazy i zwiększa przeciwbakteryjne spektrum amoksylicyny.

Amoksylicyna w połączeniu z kwasem klawulanowym ma szeroki zakres działania, który obejmuje szczepy produkujące beta-laktamazy, zarówno Gram-dodatnie, jak i Gram-ujemne bakterie tlenowe, względnie beztlenowe i bezwzględnie beztlenowe, w tym:

Gram-dodatnie:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (w tym szczepy produkujące beta-laktamazy)

Streptococcus spp.

Gram-ujemne:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (w tym większość szczepów produkujących beta-laktamazy)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Oporność wykazano wśród *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* i u opornego na metycylinę *Staphylococcus aureus*. Zaobserwowano tendencje do zwiększania oporności *E. coli*.

Wrażliwość i wzorce oporności mogą się różnić w zależności od obszaru geograficznego, szczepu bakteryjnego i mogą ulec zmianie w miarę upływu czasu.

Wartości graniczne amoksylicyny/kwasu klawulanowego (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. coli (pies): wrażliwe MIC $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (pies, kot): wrażliwe MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, oporne: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp. (kot): wrażliwe MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, oporne: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida (kot): wrażliwe MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, oporne: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Główne mechanizmy oporności na amoksylicynę/kwas klawulanowy to:

Inaktywacja przez te bakteryjne beta-laktamazy, które same nie są hamowane przez kwas klawulanowy.

Modyfikacja białek wiążących penicylinę (PBP – Penicillin-Binding Proteins), które zmniejszają powinowactwo czynnika antibakteryjnego do białek docelowych (oporny na metycylinę *S. aureus*, MRSA i *S. pseudintermedius*, MRSP).

U bakterii, zwłaszcza Gram-ujemnych, występują następujące mechanizmy przyczyniające się do wystąpienia oporności lub ją wywołujące: zmniejszenie przepuszczalności ściany komórkowej lub aktywne wypompowywanie substancji z komórki.

Geny oporności mogą być zlokalizowane na chromosomach (*mecA*, MRSA) lub plazmidach (LAT, MIR, ACT, FOX, beta-laktamazach rodziny CMY), pojawiły się też różne mechanizmy oporności.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Psy:

- Amoksycylina

Po podaniu dawki amoksyliny 10 mg/kg m.c. maksymalne stężenia w osoczu osiągnięte są w ciągu od 1,0 do 2,0 godziny (t_{max}) przy średnim okresie półtrwania wynoszącym 1,37 godziny. Obserwowano wartość C_{max} 7430 ng/ml i AUC_{0-last} 21800 ng.h/ml.

- Kwas klawulanowy

Po podaniu dawki kwasu klawulanowego 2,5 mg/kg m.c. maksymalne stężenia w osoczu osiągnięte są w ciągu od 0,5 do 1,5 godziny (t_{max}) przy średnim okresie półtrwania wynoszącym 0,627 godziny. Obserwowano wartość C_{max} 3260 ng/ml i AUC_{0-last} 4830 ng.h/ml.

Koty:

- Amoksycylina

Po podaniu dawki amoksyliny 10 mg/kg m.c. maksymalne stężenia w osoczu osiągnięte są w ciągu od 1,0 do 2,5 godziny (t_{max}) przy średnim okresie półtrwania wynoszącym 1,16 godziny. Obserwowano wartość C_{max} 9390 ng/ml i AUC_{0-last} 35300 ng.h/ml

- Kwas klawulanowy

Po podaniu dawki kwasu klawulanowego 2,5 mg/kg m.c. maksymalne stężenia w osoczu osiągnięte są w ciągu od 0,5 do 1,5 godziny (t_{max}) przy średnim okresie półtrwania wynoszącym 0,593 godziny. Obserwowano wartość C_{max} 4390 ng/ml i AUC_{0-last} 6650 ng.h/ml.

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym. Amoksycylina (pK_a 2,8) ma stosunkowo małą pozorną objętość dystrybucji, słabo wiąże się z białkami osocza (34% u psów) i ma krótki końcowy okres półtrwania ze względu na aktywne wydalanie kanalikowe przez nerki. Po wchłonięciu najwyższe stężenia stwierdza się w nerkach (w moczu) i żółci, a następnie w wątrobie, płucach, sercu i śledzionie. Dystrybucja amoksyliny w płynie mózgowo-rdzeniowym jest ograniczona, chyba że ma miejsce zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

Kwas klawulanowy (pK_a 2,7) jest również dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Przenikanie kwasu klawulanowego do płynu mózgowo-rdzeniowego jest ograniczone. Wiązanie z białkami osocza wynosi około 25%, a okres półtrwania w fazie eliminacji jest krótki. Kwas klawulanowy jest wydalany głównie przez nerki (w niezmienionej postaci w moczu).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące
Pozostałe części tabletki należy przechowywać w blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zgrzewany na gorąco blister oPA/Alu/PVC – PVC/Alu, każdy zawierający 10 tabletek.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 lub 250 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Axience

7. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3361/24

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16/10/2024

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).