

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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 t (kg)	Anzahl Tabletten zweimal täglich (Dosierungsrate: 12,5 mg/kg KGW)		
	Amoxicillin/Clavulansäure e 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillin/Clavulansäure e 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillin/Clavulansäure e 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

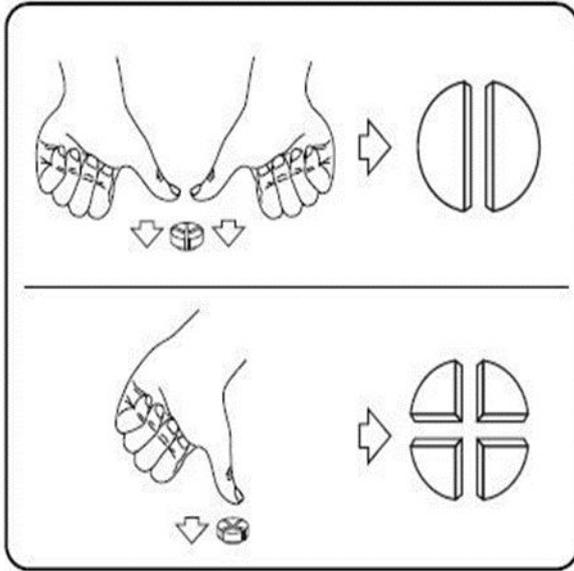
Die Mindestbehandlungsdauer beträgt 5 Tage, wobei die Mehrzahl der Routinefälle nach 5 bis 7 Tagen auf die Therapie anspricht.

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.



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

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

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

BE-V663442

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

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
1160 Brussel
Belgien
Tel: +32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

17. Weitere Informationen