

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg comprimidos con sabor para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)	50 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)	12,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Celulosa, microcristalina	
Glicolato de almidón sódico tipo A	
Crospovidona tipo A	
Povidona K30	
Sacarinato de sodio	
Vainillina	
Sílice coloidal hidratada	
Estearato de magnesio	
Óxido de hierro (marrón)	0,21 mg

Comprimidos.

Comprimido marrón, redondo y convexo con sabor, con una línea de rotura en forma de cruz en un lado.

El comprimido puede dividirse en mitades y cuartos iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros:

Para el tratamiento de:

- Infecciones cutáneas (incluidas la piodermia profunda y superficial).
- Infecciones de los tejidos blandos (incluidas la saculitis anal y los abscesos).
- Infecciones urinarias.

- Infecciones respiratorias.
- Infecciones intestinales.
- Infecciones periodontales, además del tratamiento periodontal mecánico o quirúrgico.

Gatos:

Para el tratamiento de:

- Infecciones cutáneas (incluida la piodermia superficial).
- Infecciones de los tejidos blandos (incluidos los abscesos).
- Infecciones urinarias.
- Infecciones respiratorias.
- Infecciones intestinales.
- Infecciones periodontales, además del tratamiento periodontal mecánico o quirúrgico.

3.3 **Contraindicaciones**

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos, chinchillas u otros herbívoros pequeños.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otras sustancias del grupo de los betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No administrar a caballos ni a rumiantes.

No usar en animales con disfunción renal grave que cursa con anuria y oliguria.

3.4 **Advertencias especiales**

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la amoxicilina/ácido clavulánico y otros 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.

Cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a los beta-lactámicos utilizados en solitario, pero se haya confirmado la sensibilidad a la combinación de amoxicilina/ácido clavulánico, podría considerarse el tratamiento con el medicamento veterinario.

No utilizar en casos de sospecha o confirmación de infecciones por *S. aureus* resistente a la meticilina (SARM) y *S. pseudintermedius* resistente a la meticilina (SPRM), ya que estos aislados deben considerarse resistentes a todos los betalactámicos, incluidas las combinaciones de amoxicilina/ácido clavulánico.

El medicamento veterinario no tiene efecto frente a infecciones causadas por *Pseudomonas* spp. debido a su resistencia inherente.

3.5 **Precauciones especiales de uso**

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/los patógeno(s) diana(s). Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe realizarse de conformidad con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Para el tratamiento de primera elección, debe utilizarse un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencias antimicrobianas (categoría AMEG inferior) cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

Para el tratamiento de primera elección, debe utilizarse una terapia antibiótica de espectro reducido con menor riesgo de selección de resistencias antimicrobianas cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la

probable eficacia de este enfoque. La farmacocinética de los principios activos en el tejido diana también podría tenerse en cuenta.

No se recomienda el uso rutinario de antibióticos sistémicos para infecciones intestinales.

El tratamiento oral con antibióticos puede provocar alteraciones de la flora gastrointestinal, especialmente en caso de tratamientos prolongados.

En caso de insuficiencia renal o hepática, el uso de este medicamento veterinario debe estar sujeto a una evaluación beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

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

Las penicilinas 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 causadas por estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Usar guantes al manipular el medicamento veterinario para evitar el contacto con la piel.

Si presenta síntomas como erupciones cutáneas o irritación ocular persistente tras la exposición al medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. 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 que los niños tengan acceso al medicamento veterinario, solo se debe sacar del blíster el número necesario de comprimidos y únicamente cuando sea necesario. Conserve las porciones del comprimido que no haya utilizado en el blíster abierto y, a su vez, guárdelo en la caja inmediatamente después de su uso. La caja debe conservarse fuera de la vista y el alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	alteración gastrointestinal ¹ (p. ej., vómitos, diarrea)
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados):	hipersalivación anorexia ^{1, 2} , letargo
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	reacción de hipersensibilidad ³ (p. ej., reacción alérgica cutánea, anafilaxia)

¹ En función de la gravedad del acontecimiento adverso, se debe suspender el tratamiento e iniciar un tratamiento sintomático, basado en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

² Muy raro (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados) en gatos.

³ Puede ser grave. Es necesario suspender inmediatamente el uso del medicamento veterinario. Medidas que deben adoptarse en caso de reacción alérgica:

- anafilaxia: administrar epinefrina (adrenalina) y glucocorticoides.
- reacciones alérgicas cutáneas: administrar antihistamínicos y/o glucocorticoides.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni lactancia.

Gestación y lactancia:

En estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones, solo se observaron signos de embriotoxicidad o teratogenicidad en dosis elevadas.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto bactericida de la amoxicilina puede verse inhibido por el uso concomitante de antimicrobianos bacteriostáticos.

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis: 10 mg de amoxicilina y 2,5 mg de ácido clavulánico por kg de peso corporal cada 12 horas.

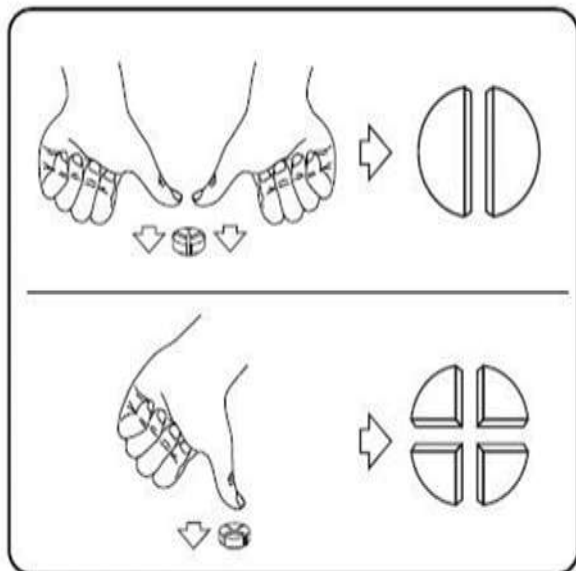
En caso de infecciones respiratorias resistentes al tratamiento, la dosis puede duplicarse hasta alcanzar los 20 mg de amoxicilina y 5 mg de ácido clavulánico por kg de peso corporal cada 12 horas, y el tratamiento puede prolongarse hasta un máximo de 10 días.

Instrucciones de dosificación:

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	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

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



División en mitades: presione con los pulgares en ambos lados del comprimido.

División en cuartos: presione con los pulgares en la mitad del comprimido.

Duración del tratamiento:

En la mayoría de los casos, basta con un tratamiento de entre 5 y 7 días.

En los casos crónicos, puede ser necesario un tratamiento más prolongado.

Según los ensayos clínicos, se recomiendan las siguientes duraciones del tratamiento:

Infecciones cutáneas crónicas: de 10 a 20 días.

Cistitis crónica: de 10 a 28 días.

Instrucciones de uso:

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Las dosis de hasta 40 mg de amoxicilina y 10 mg de ácido clavulánico por kg, y de 60 mg de amoxicilina y 15 mg de ácido clavulánico por kg, administradas dos veces al día durante 5 días, fueron bien toleradas en perros jóvenes y gatos jóvenes, respectivamente.

En los respectivos estudios no se detectaron acontecimientos adversos asociados a sobredosificación distintos de los indicados en la sección 3.6 (para obtener información sobre el tratamiento sintomático, véase también la sección sobre acontecimientos adversos).

Debido a la neurotoxicidad de las penicilinas, una sobredosificación podría provocar síntomas del sistema nervioso central y convulsiones. En estos casos, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con el medicamento veterinario e iniciarse un tratamiento sintomático.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina, al igual que los demás antibióticos betalactámicos, actúa inhibiendo la síntesis de las paredes celulares bacterianas interfiriendo con la etapa final de la síntesis de los peptidoglucanos. Esta acción bactericida provoca la lisis de las células en crecimiento únicamente.

El ácido clavulánico es un inhibidor de la betalactamasa y mejora el espectro antibacteriano de la amoxicilina.

La amoxicilina en combinación con ácido clavulánico tiene un amplio rango de actividad que incluye cepas productoras de betalactamasa de aerobios grampositivos y gramnegativos, anaerobios facultativos y anaerobios estrictos, que incluyen:

Grampositivos:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (incluidas las cepas productoras de betalactamasa)

Streptococcus spp.

Gramnegativos:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (incluidas la mayoría de las cepas productoras de betalactamasa)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Se muestra resistencia entre *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Se ha observado una tendencia en la resistencia de *E. coli*.

Los patrones de sensibilidad y resistencia pueden variar según el área geográfica y la cepa bacteriana, y pueden cambiar con el tiempo.

Puntos de corte para amoxicilina/clavulanato (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. Coli (perro): CMI sensible $\leq 8/4$ µg/ml

Staphylococcus spp. (perro; gato): CMI sensible $\leq 0,25/0,12$ µg/ml, resistente: $\geq 1/0,5$ µg/ml

Streptococcus spp. (gato): CMI sensible $\leq 0,25/0,12$ µg/ml, resistente: $\geq 1/0,5$ µg/ml

Pasteurella multocida (gato): CMI sensible $\leq 0,25/0,12$ µg/ml, resistente: $\geq 1/0,5$ µg/ml

Los principales mecanismos de resistencia a amoxicilina/ácido clavulánico son:

Inactivación por aquellas betalactamasas bacterianas que no son inhibidas por el ácido clavulánico.

Modificación de las proteínas de unión a la penicilina (PBP), que reducen la afinidad del agente antibacteriano por las proteínas diana (*S. aureus* resistente a la meticilina, SARM y *S. pseudintermedius*, SPRM).

Los mecanismos de impermeabilidad de las bacterias o las bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana, en particular, en las bacterias gramnegativas. Los genes de resistencia pueden estar localizados en cromosomas (mecA, SARM) o plásmidos (betalactamasas de las familias LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) y han surgido una variedad de mecanismos de resistencia.

4.3 Farmacocinética

Perros:

- Amoxicilina

Tras la administración de 10 mg/kg de amoxicilina, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un plazo de 1,0 a 2,0 horas ($t_{m\acute{a}x}$) con una semivida media de 1,37 horas. Se observa una $C_{m\acute{a}x}$ de 7430 ng/ml y un $ABC_{(0-\acute{u}lt)}$ de 21800 ng.h/ml.

- Ácido clavulánico

Tras la administración de 2,5 mg/kg de ácido clavulánico, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un plazo de 0,50 a 1,5 horas ($t_{m\acute{a}x}$) con una semivida media de 0,627 horas. Se observa una $C_{m\acute{a}x}$ de 3260 ng/ml y un $ABC_{(0-\acute{u}lt)}$ de 4830 ng.h/ml.

Gatos:

- Amoxicilina

Tras la administración de 10 mg/kg de amoxicilina, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un plazo de 1,0 a 2,5 horas ($t_{m\acute{a}x}$) con una semivida media de 1,16 horas. Se observa una $C_{m\acute{a}x}$ de 9390 ng/ml y un $ABC_{(0-\acute{u}lt)}$ de 35300 ng.h/ml.

- Ácido clavulánico

Tras la administración de 2,5 mg/kg de ácido clavulánico, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un plazo de 0,5 a 1,5 horas ($t_{m\acute{a}x}$) con una semivida media de 0,593 horas. Se observa una $C_{m\acute{a}x}$ de 4390 ng/ml y un $ABC_{(0-\acute{u}lt)}$ de 6650 ng.h/ml.

La amoxicilina se absorbe bien tras la administración oral. La amoxicilina (pK_a 2,8) tiene un volumen de distribución aparente relativamente pequeño, un porcentaje de unión a proteínas plasmáticas baja (34 % en perros) y una semivida terminal corta debido a la excreción tubular activa a través de los riñones. Después de la absorción, las concentraciones más altas se encuentran en los riñones (orina) y la bilis, y, luego, en el hígado, los pulmones, el corazón y el bazo. La distribución de la amoxicilina en el líquido cefalorraquídeo es baja, a menos que las meninges estén inflamadas.

El ácido clavulánico (pK_a 2,7) también se absorbe bien después de la administración oral. La penetración en el líquido cefalorraquídeo es escasa. El porcentaje de unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 25 % y la semivida de eliminación es corta. El ácido clavulánico se elimina principalmente por excreción renal (inalterado en la orina).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Las porciones restantes del comprimido deben guardarse en el blíster y administrarse en la siguiente dosis.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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 o 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Axience

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4332 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

23/07/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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