

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 un lado. El comprimido puede dividirse en mitades y cuartos iguales.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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, (infecciones de los tejidos que rodean los dientes), además del tratamiento periodontal mecánico o quirúrgico.

5. 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 insuficiencia renal grave que no produzcan orina o cuya producción de orina esté reducida (anuria u oliguria).

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la amoxicilina/ácido clavulánico y otros antibióticos be-

talactámicos. 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 metilina (SARM) y *S. pseudintermedius* resistente a la metilina (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.

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 muéstrele 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la 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.

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.

Sobredosificación:

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 ‘‘ Acontecimientos adversos’’ (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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

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 , letargo
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	reacción de hipersensibilidad ² (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 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. 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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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

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:

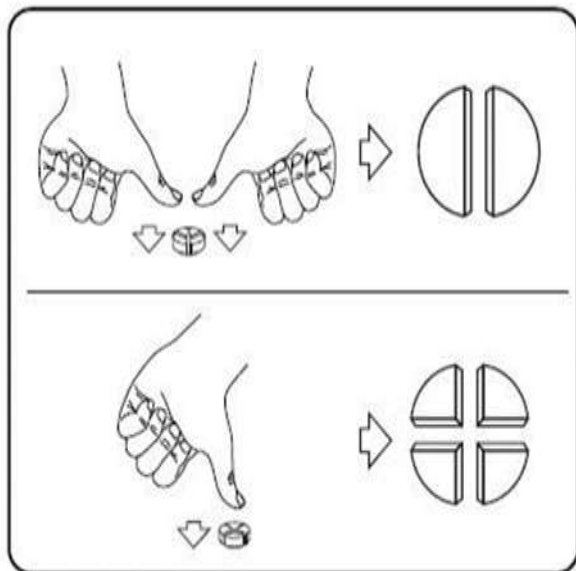
Infecciones cutáneas crónicas: de 10 a 20 días.

Cistitis crónica: de 10 a 28 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

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.

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 envase 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 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

09/2026

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:

Axience
Tour Eссор
14, rue Scandicci
93500 Pantin
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar 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

