

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA:**  
**Cylanic 250 mg +62,5 mg tabletki dla psów i kotów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
(Barcelona), Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell, Niemcy

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell, Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Hiszpania

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad, Holandia

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Cylanic 250 mg + 62,5 mg tabletki dla psów i kotów  
Amoksylicyna/Kwas klawulanowy

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda tabletki zawiera:

**Substancje czynne:**

Amoksylicyna (w postaci amoksylicyny trójwodnej)	250 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	62,5 mg

Biała do jasnożółtej, okrągła i wypukła tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki mogą być podzielone na 2 lub 4 równe części.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksylicynę 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 (górných i dolnych); zapalenie jelit.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

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

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Czasami mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne, wstrząs anafilaktyczny). W takich przypadkach należy przerwać podawanie produktu i rozpocząć leczenie objawowe.

Stosowanie produktu może prowadzić w bardzo rzadkich przypadkach do zaburzeń żołądkowo-jelitowych (wymioty, biegunka, jadłowstręt).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**





Podanie dosutne.

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

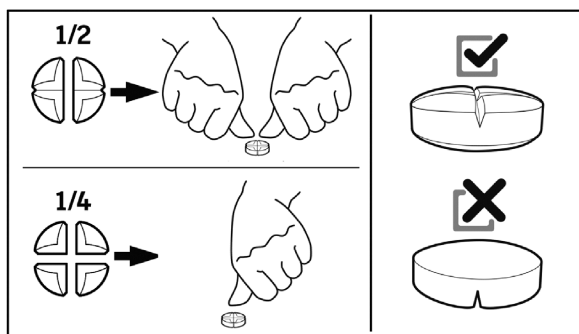
Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące podawania tabletek w zalecanej dawce.

Dla zapewnienia właściwego dawkowania, masa ciała musi zostać jak najdokładniej określona, 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	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

 = ¼ tabletki   
 = ½ tabletki   
 = ¾ tabletki   
 = 1 tabletki

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



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.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Jeśli tabletki zostały podzielone, niewykorzystaną część tabletki należy przechowywać w blistrze.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności tabletki podzielonej na części: 36 godzin.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi, krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

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. W miarę możliwości amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie lekowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodne ulotką informacyjną 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 5.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

- Penicyliny 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 produktem leczniczym weterynaryjnym.
- Podczas kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym 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.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Do częściej obserwowanych objawów przedawkowania należą łagodne objawy żołądkowe-jelitowe (biegunka i wymioty).

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10, 30, 50, 100 lub 250 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska