

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cylanic 500 mg + 125 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	500 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	125 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

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. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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.

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 z ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę/kwas klawulanowy i może obniżyć 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 4.3.

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 one natychmiastowej pomocy lekarskiej.
- Po użyciu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga podawania



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.

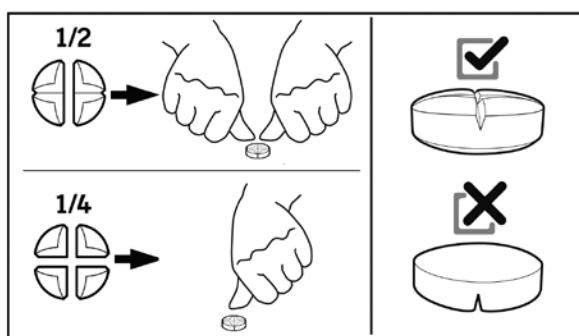
Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące podawania tabletek w zalecanej dawce.

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	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

 = 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do leczenia ogólnoustrojowego. Leki połączone z penicylinami, w tym inhibitory beta-laktamazy.

Kod ATC vet: QJ01CR02.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina, podobnie jak inne antybiotyki beta-laktamowe, działa poprzez hamowanie 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 amoksycyliny.

Amoksycylina 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.

Grama-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*.

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

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

E. Coli (pies): wrażliwe MIC \leq 8/4 μ g/ml

Staphylococcus spp. (pies, kot): wrażliwe MIC \leq 0,25/0,12 μ g/ml, odporne: \geq 1/0,5 μ g/ml

Streptococcus spp. (kot): wrażliwe MIC \leq 0,25/0,12 μ g/ml, odporne: \geq 1/0,5 μ g/ml

Pasteurella multocida (kot): wrażliwe MIC \leq 0,25/0,12 μ g/ml, odporne: \geq 1/0,5 μ g/ml

Główne mechanizmy oporności na amoksycylinę/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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Psy:

- Amoksycylina
Po podaniu dawki amoksycyliny 10 mg/kg m.c. maksymalne stężenia w osoczu osiągnęte są w ciągu 1,0 do 2,0 godzin (t_{max}) przy średnim okresie półtrwania wynoszącym 1,0–1,5 godziny. Obserwowano wartość C_{max} 8223 ng/ml i AUC_{0-last} 22490 ng.h/ml.
- Kwas klawulanowy
Po podaniu dawki kwasu klawulanowego 2,5 mg/kg m.c. maksymalne stężenia w osoczu osiągnęte są w ciągu 0,5 do 1,75 godziny (t_{max}) przy średnim okresie półtrwania wynoszącym 0,5–0,6 godziny. Obserwowano wartość C_{max} 3924 ng/ml i AUC_{0-last} 5284 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 z powodu aktywnego wydalania kanalikowego przez nerki. Po wchłonięciu najwyższe stężenia stwierdza się w nerkach (w moczu) i żółci, a następnie w wątrobie, płucach, sercu i śledzionie. Dystrybucja amoksycyliny 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).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krospowidon
Powidon
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian
Sacharyna sodowa
Aromat waniliowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Niewykorzystaną część tabletki należy ponownie umieścić w blistrze i zużyć w ciągu 36 godzin

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Wielkość opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3118/21

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 20/07/2021.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10/03/2022

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA