

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Cylanic 500 mg +125 mg tabletki dla psów

**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 500 mg + 125 mg tabletki dla psów
Amoksycylina/Kwas klawulanowy

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

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

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





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.

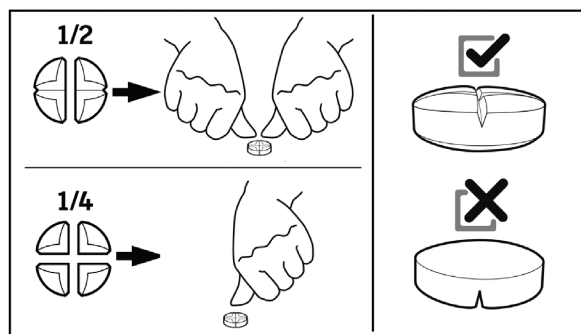
Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące podawania tabletek w zalecanej dawce.

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	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 z 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 wymagają one 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