

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CYLANIC, 50 mg + 12,5 mg, tablete, za pse i mačke (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Amoksisicilin (u obliku amoksisicilin trihidrata)	50 mg
Klavulanska kiselina (u obliku kalijevog klavulanata)	12,5 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari treba vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bijela do blago žuta, okrugla i konveksna tableta s križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na amoksisicilin i klavulansku kiselinu, uključujući: infekcije kože (uključujući duboke i površinske piodermije); infekcije mekih tkiva (apscesi i upala analnih vrećica); infekcije usne šupljine (npr. gingivitis); infekcije mokraćnog sustava; infekcije dišnog sustava (uključujući infekcije gornjih i donjih dišnih puteva) i enteritis.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati kunićima, zamorčadi, hrčcima, gerbilima ni činčilama.

VMP se ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili druge antimikrobne lijekove iz beta-laktamske skupine ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s teškim poremećajem funkcije bubrega praćenih s anurijom i oligurijom.

VMP se ne smije primjenjivati preživačima i konjima.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

Kombinaciju amoksicilina i klavulanske kiseline treba primjenjivati za liječenje kliničkih stanja koja slabo reagiraju na druge skupine antimikrobnih lijekova ili peniciline uskog spektra djelovanja. Kad god je moguće, kombinaciju amoksicilina i klavulanske kiseline treba primjenjivati samo na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija.

Ako primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na amoksicilin i klavulansku kiselinu, te se može smanjiti učinkovitost liječenja drugim penicilinima zbog moguće pojave križne rezistencije.

Savjetuje se oprez prilikom primjene VMP-a malim biljojedima, osim onih navedenih u odjeljku 4.3 kojima se VMP ne smije primjenjivati.

Životinjama s poremećajem funkcije jetre i bubrega dozu VMP-a treba pažljivo odrediti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju) nakon udisanja, unosa kroz usta ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na peniciline ili cefalosporine, ili kojima je savjetovano da ne rade s tim tvarima, ne smiju rukovati s ovim VMP-om.

S ovim VMP-om treba rukovati vrlo pažljivo kako bi se izbjeglo izlaganje te prilikom rukovanja s VMP-om treba uzeti u obzir sve preporučene mjere opreza.

Ako se nakon izlaganja ovom VMP-u pojave simptomi, kao što je osip, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Ponekad se nakon primjene VMP-a mogu pojaviti alergijske reakcije (kožne reakcije, anafilaksija). U tim slučajevima primjenu VMP-a treba prekinuti i provesti simptomatsko liječenje.

Vrlo rijetko se nakon primjene VMP-a mogu pojaviti želučano-crijevni poremećaji (povraćanje, proljev, anoreksija).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Kloramfenikol, makrolidi, sulfonamidi i tetraciklini mogu inhibirati antibakterijski učinak penicilina zbog brzog nastupa bakteriostatskog djelovanja. Treba uzeti u obzir moguću pojavu križnih alergijskih reakcija na druge peniciline. Penicilini mogu pojačati učinak aminoglikozida.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta.

Preporučena doza VMP-a je 12,5 mg/kg tjelesne mase (10 mg amoksicilina/2,5 mg klavulanske kiseline/kg tjelesne mase), dva puta dnevno.

Sljedeća tablica može poslužiti kao vodič za primjenu preporučene doze VMP-a.

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu treba odrediti što je moguće preciznije.

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za primjenu dva puta dnevno (doza VMP-a: 12,5 mg/kg tjelesne mase)		
	Amoksicilin/klavulanska kiselina 50 mg + 12,5 mg	Amoksicilin/klavulanska kiselina 250 mg + 62,5 mg	Amoksicilin/klavulanska kiselina 500 mg + 125 mg
1-1,25	$\frac{1}{4}$	-	-
>1,25-2,5	$\frac{1}{2}$	-	-
>2,5-3,75	$\frac{3}{4}$	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1 $\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	-
>6,25-12,5	-	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$
>12,5-18,75	-	$\frac{3}{4}$	-
>18,75-25	-	1	$\frac{1}{2}$
>25-31,25	-	1 $\frac{1}{4}$	-
>31,25-37,5	-	1 $\frac{1}{2}$	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1 $\frac{1}{4}$
>62,5-75	-	-	1 $\frac{1}{2}$

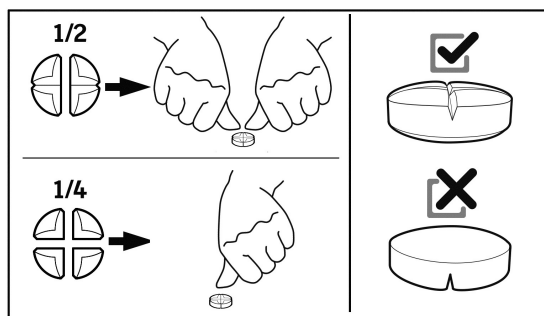
 = $\frac{1}{4}$ tablete

 = $\frac{1}{2}$ tablete

 = $\frac{3}{4}$ tablete

 = 1 tableta

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se osiguralo točno doziranje.



Liječenje traje najmanje 5 dana, a u većine uobičajenih slučajeva klinički odgovor se pojavljuje nakon 5 do 7 dana liječenja.

U slučaju kroničnih ili tvrdokornih infekcija može biti potrebno duže liječenje, npr. kronične infekcije kože: 10 do 20 dana, kronični cistitis: 10 do 28 dana, infekcije dišnog sustava: 8 do 10 dana.

U navedenim slučajevima ukupno trajanje liječenja treba odrediti veterinar, ali liječenje treba trajati dovoljno dugo kako bi se osiguralo potpuno izlječenje bakterijske infekcije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja mogu se češće pojaviti blagi poremećaji želučano-crijevnog sustava (proljev i povraćanje).

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijske tvari za sustavnu primjenu, penicilini u kombinaciji, uključujući i s inhibitorima beta-laktamaza.

ATCvet kod: QJ01CR02

5.1 Farmakodinamička svojstva

Amoksicilin, kao i drugi beta-laktamski antibiotici, sprječava sintezu stanične stjenke bakterija tako što koči završnu fazu sinteze peptidoglikana. Ovo baktericidno djelovanje dovodi do raspadanja stanica u rastu.

Klavulanska kiselina koči funkciju beta-laktamaze te proširuje antibakterijski spektar djelovanja amoksicilina.

Amoksicilin u kombinaciji s klavulanskom kiselinom ima širok spektar djelovanja na sojeve gram-pozitivnih i gram-negativnih aerobnih, fakultativno anaerobnih i anaerobnih bakterija koji proizvode beta-laktamaze:

Gram-pozitivne bakterije:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (uključujući sojeve koji proizvode beta-laktamazu)

Streptococcus spp.

Gram-negativne bakterije:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (uključujući većinu sojeva koji proizvode beta-laktamazu)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Rezistencija je uočena kod *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* i bakterije *Staphylococcus aureus* rezistentne na meticilin. Zabilježena je tendencija razvoja rezistencije kod bakterije *E. coli*.

Učestalost osjetljivih i rezistentnih bakterija može se razlikovati ovisno o geografskom području i soju, a može se i mijenjati s vremenom.

Granične vrijednosti najmanjih inhibitornih koncentracija (MIK) za amoksicilin/klavulansku kiselinu (CLSI VET 01S ED5:2020):

E. Coli (pas): osjetljivi - MIK $\leq 8/4$ $\mu\text{g/mL}$

Staphylococcus spp. (pas; mačka): osjetljivi - MIK $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/mL}$, rezistentni - MIK $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/mL}$

Streptococcus spp. (mačka): osjetljivi - MIK $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/mL}$, rezistentni - MIK $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/mL}$

Pasteurella multocida (mačka): osjetljivi - MIK $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/mL}$, rezistentni - MIK $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/mL}$

Glavni mehanizmi rezistencije bakterija na amoksicilin/klavulansku kiselinu su:

Inaktivacija bakterijskim beta-laktamazama koje nisu inhibirane klavulanskom kiselinom.

Promjena proteina koji vežu peniciline (engl. *Penicillin-Binding Proteins*, PBP), što smanjuje afinitet antibakterijske tvari za ciljno mjesto (*S. aureus* rezistentan na meticilin (MRSA) i *S. pseudintermedius* rezistentan na meticilin (MRSP)).

Nepropusnost stanične stjenke bakterija ili mehanizmi za istiskivanje antibakterijskih tvari iz stanice (efluks pumpe) mogu uzrokovati rezistenciju bakterija ili joj doprinijeti, osobito u gram-negativnih

bakterija. Poznato je više različitih mehanizama rezistencije, a geni koji ih kodiraju mogu biti prisutni na kromosomima (mecA, MRSA) ili na plazmidima (beta-laktamaze iz skupina LAT, MIR, ACT, FOX i CMY).

5.2 Farmakokinetički podatci

Psi:

Amoksisicilin

Nakon primjene doze 10 mg/kg amoksisicilina, maksimalne koncentracije u plazmi (C_{max}) postignute su nakon 1,0 - 2,0 sata (t_{max}), a srednja vrijednost poluvremena eliminacije je bila 1,0 - 1,5 sati. Zabilježene su vrijednosti C_{max} : 8223 ng/mL i AUC_{0-last} : 22490 ng.h/mL.

Klavulanska kiselina

Nakon primjene doze 2,5 mg/kg klavulanske kiseline, maksimalne koncentracije u plazmi postignute su nakon 0,50 - 1,75 sata (t_{max}), a srednja vrijednost poluvremena eliminacije je bila 0,5 - 0,6 sati. Zabilježene su vrijednosti C_{max} : 3924 ng/mL i AUC_{0-last} : 5284 ng.h/mL.

Mačke:

Amoksisicilin

Nakon primjene doze od 10 mg/kg amoksisicilina, maksimalne koncentracije u plazmi postignute su nakon 1,3 - 3,0 sata (t_{max}), a srednja vrijednost poluvremena eliminacije je bila 1,0 - 1,3 sati. Zabilježene su vrijednosti C_{max} : 9843 ng/mL i AUC_{0-last} : 37283 ng.h/mL.

Klavulanska kiselina

Nakon primjene doze 2,5 mg/kg klavulanske kiseline, maksimalne koncentracije u plazmi postignute su nakon 0,3 - 2,0 sata (t_{max}), a srednja vrijednost poluvremena eliminacije je bila 0,6 - 0,7 sati. Zabilježene su vrijednosti C_{max} : 4945 ng/mL i AUC_{0-last} : 8266 ng.h/mL.

Amoksisicilin se dobro apsorbira nakon primjene kroz usta. Amoksisicilin (pK_a 2,8) ima relativno mali prividni volumen distribucije, slabo se veže na proteine plazme (34% u pasa) i ima kratko završno poluvrijeme eliminacije, zbog aktivnog izlučivanja kroz bubrežne kanaliće. Nakon apsorpcije, najveće koncentracije amoksisicilina zabilježene su u bubrezima (mokraći) i žuči, a zatim u jetri, plućima, srcu i slezeni. Amoksisicilin se slabo distribuira u cerebrospinalnu tekućinu, osim u slučaju upale moždanih ovojnica.

Klavulanska kiselina (pK_a 2,7) se također dobro apsorbira nakon primjene kroz usta. Slabo dospijeva u cerebrospinalnu tekućinu. Približno 25% klavulanske kiseline veže se na proteine plazme, a poluvrijeme eliminacije je kratko. Klavulanska kiselina se većinom izlučuje kroz bubrege (u nepromijenjenom obliku mokraćom).

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Krospovidon

Povidon

Natrijev škroboglikolat, vrsta A

Celuloza, mikrokristalična

Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani

Magnezijev stearat

Saharinnatrij

Aroma vanilije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.
Neupotrijebljene dijelove tablete treba vratiti u blister i iskoristiti unutar 36 sati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 30 °C.

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

oPA/Al/PVC - PVC/Al blister zatvoren taljenjem koji sadržava po 10 tableta.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 10, 30, 50, 100 ili 250 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španjolska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/942

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

31. 3. 2021.

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. 9. 2025.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČAVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Kartonska kutija****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

CYLANIC, 50 mg + 12,5 mg, tablete, za pse i mačke
Amoksisicilin/klavulanska kiselina

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Amoksisicilin (u obliku amoksisicilin trihidrata)	50 mg
Klavulanska kiselina (u obliku kalijevog klavulanata)	12,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 tableta
30 tableta
50 tableta
100 tableta
250 tableta

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas i mačka

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za primjenu kroz usta.
Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Neupotrijebljene dijelove tablete treba vratiti u blister i iskoristiti unutar 36 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

VMP treba čuvati pri temperaturi do 30 °C.
VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP-u

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.
Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/942

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CYLANIC, 50 mg + 12,5 mg, tablete
Amoksisicilin/klavulanska kiselina



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET



Industrial Veterinaria, S.A.

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:
CYLANIC, 50 mg + 12,5 mg, tablete, za pse i mačke

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španjolska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Njemačka

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Njemačka

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spain

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad, Nizozemska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CYLANIC, 50 mg + 12,5 mg, tablete, za pse i mačke

Amoksisicilin/klavulanska kiselina

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Amoksisicilin (u obliku amoksisicilin trihidrata)	50 mg
Klavulanska kiselina (u obliku kalijevog klavulanata)	12,5 mg

Bijela do blago žuta, okrugla i konveksna tableta s križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na amoksisicilin i klavulansku kiselinu, uključujući: infekcije kože (uključujući duboke i površinske piodermije); infekcije mekih tkiva (apscesi i upala analnih vrećica); infekcije usne šupljine (npr. gingivitis); infekcije mokraćnog sustava; infekcije dišnog sustava (uključujući infekcije gornjih i donjih dišnih puteva) i enteritis.

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati kunićima, zamorčadi, hrčcima, gerbilima ni činčilama.

VMP se ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili druge antimikrobne lijekove iz beta-laktamske skupine ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s teškim poremećajem funkcije bubrega praćenih s anurijom i oligurijom.

VMP se ne smije primjenjivati preživačima i konjima.

6. NUSPOJAVE

Ponekad se nakon primjene VMP-a mogu pojaviti alergijske reakcije (kožne reakcije, anafilaksija). U tim slučajevima primjenu VMP-a treba prekinuti i provesti simptomatsko liječenje.

Vrlo rijetko se nakon primjene VMP-a mogu pojaviti želučano-crijevni poremećaji (povraćanje, proljev, anoreksija).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

Alternativno, ovo se može prijaviti putem nacionalnog sustava izvješćivanja koji se može pronaći na mrežnom mjestu Ministarstva poljoprivrede, Odjela za veterinarstvo i sigurnost hrane: <http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331>.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas i mačka.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

VMP se primjenjuje kroz usta.

Preporučena doza VMP-a je 12,5 mg/kg tjelesne mase (10 mg amoksicilina/2,5 mg klavulanske kiseline/kg tjelesne mase), dva puta dnevno.

Sljedeća tablica može poslužiti kao vodič za primjenu preporučene doze VMP-a.

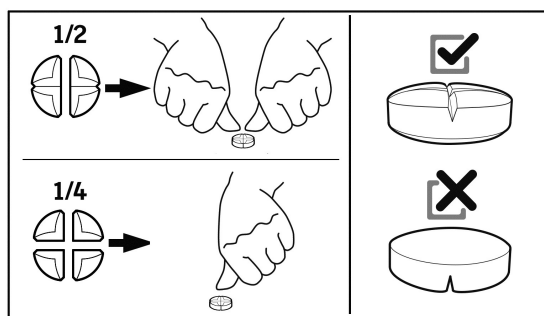
Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu treba odrediti što je moguće preciznije.

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za primjenu dva puta dnevno (doza VMP-a: 12,5 mg/kg tjelesne mase)		
	Amoksicilin/klavulanska kiselina 50 mg + 12,5 mg	Amoksicilin/klavulanska kiselina 250 mg + 62,5 mg	Amoksicilin/klavulanska kiselina 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-

>1,25-2,5	$\frac{1}{2}$	-	-
>2,5-3,75	$\frac{3}{4}$	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	$1\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	-
>6,25-12,5	-	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$
>12,5-18,75	-	$\frac{3}{4}$	-
>18,75-25	-	1	$\frac{1}{2}$
>25-31,25	-	$1\frac{1}{4}$	-
>31,25-37,5	-	$1\frac{1}{2}$	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	$1\frac{1}{4}$
>62,5-75	-	-	$1\frac{1}{2}$

 = $\frac{1}{4}$ tablete
  = $\frac{1}{2}$ tablete
  = $\frac{3}{4}$ tablete
  = 1 tableta

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se osiguralo točno doziranje.



Liječenje traje najmanje 5 dana, a u većine uobičajenih slučajeva klinički odgovor se pojavljuje nakon 5 do 7 dana liječenja.

U slučaju kroničnih ili tvrdokornih infekcija može biti potrebno duže liječenje, npr. kronične infekcije kože: 10 do 20 dana, kronični cistitis: 10 do 28 dana, infekcije dišnog sustava: 8 do 10 dana.

U navedenim slučajevima ukupno trajanje liječenja treba odrediti veterinar, ali liječenje treba trajati dovoljno dugo kako bi se osiguralo potpuno izlječenje bakterijske infekcije.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Nema.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

VMP treba čuvati pri temperaturi do 30 °C.

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji iza EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neupotrijebljene dijelove tablete treba vratiti u blister i iskoristiti unutar 36 sati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

Kombinaciju amoksicilina i klavulanske kiseline treba primjenjivati za liječenje kliničkih stanja koja slabo reagiraju na druge skupine antimikrobnih lijekova ili peniciline uskog spektra djelovanja. Kad god je moguće, kombinaciju amoksicilina i klavulanske kiseline treba primjenjivati samo na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija.

Ako primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na amoksicilin i klavulansku kiselinu, te se može smanjiti učinkovitost liječenja drugim penicilinima zbog moguće pojave križne rezistencije.

Savjetuje se oprez prilikom primjene VMP-a malim biljojedima, osim onih navedenih u odjeljku 4.3 kojima se VMP ne smije primjenjivati.

Životinjama s poremećajem funkcije jetre i bubrega dozu VMP-a treba pažljivo odrediti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju) nakon udisanja, unosa kroz usta ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na peniciline ili cefalosporine, ili kojima je savjetovano da ne rade s tim tvarima, ne smiju rukovati s ovim VMP-om.

S ovim VMP-om treba rukovati vrlo pažljivo kako bi se izbjeglo izlaganje te prilikom rukovanja s VMP-om treba uzeti u obzir sve preporučene mjere opreza.

Ako se nakon izlaganja ovom VMP-u pojave simptomi, kao što je osip, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Graviditet i laktacija:

VMP se može primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Kloramfenikol, makrolidi, sulfonamidi i tetraciklini mogu inhibirati antibakterijski učinak penicilina zbog brzog nastupa bakteriostatskog djelovanja. Treba uzeti u obzir moguću pojavu križnih alergijskih reakcija na druge peniciline. Penicilini mogu pojačati učinak aminoglikozida.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja mogu se češće pojaviti blagi poremećaji želučano-crijevnog sustava (proljev i povraćanje).

Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Treba pitati veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

15. 9. 2025.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 10, 30, 50, 100 i 250 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.