

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/21/0041

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā)	250 mg
Klavulānskābe (kālija klavulanāta veidā)	62,5 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Balta līdz viegli iedzeltena, apaļa un izliekta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Infekciju slimību ārstēšanai, ko ierosina pret amoksicilīnu un klavulānskābi jutīgas baktērijas, t.sk. ādas slimības (t.sk. dziļā un virsējā pioderma); mīksto audu infekcijas (abscesi un anālais sakulīts), zobu infekcijas (piemēram, gingivīts), urīnceļu infekcijas, elpceļu slimības (iesaistot augšējos un apakšējos elpceļus); enterīts.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot trušiem, jūracūciņām, kāmjiem, smilšu pelēm vai šinšillām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret citiem β-laktāma grupas pretmikrobu līdzekļiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem un ar tiem saistītu anūriju un oligūriju.

Nelietot atgremotājiem un zirgiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojo šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Amoksicilīna/klavulānskābes kombinācija jāizvēlas tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vāja organisma reakcija pret citu grupu antibakteriāliem līdzekļiem vai šaura iedarbības spektra penicilīniem. Kad vien iespējams, amoksicilīna/klavulānskābes kombināciju lietot balstoties uz mērķa baktēriju jutības testa rezultātiem.

Lietojo veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret amoksicilīnu/klavulānskābi un var pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citām β -laktāma antibiotikām iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Ieteicams ievērot piesardzību, lietojo šīs veterinārās zāles mazajiem zālēdājiem, izņemot tiem, kuriem šo zāļu lietošana ir kondicionēta 4.3. apakšpunktā.

Dzīvniekiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem rūpīgi jāpielāgo deva.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Penicilīni pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai pēc saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģijas). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.
- Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka Jums ir pastiprināta jutība vai Jums ir ieteikts nestrādāt ar šādiem preparātiem.
- Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no saskares ar tām un ievērot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
- Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm Jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā ir nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.
- Pēc rīkošanās ar veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dažkārt var rasties alerģiskas reakcijas (ādas reakcijas, anafilakse). Šajos gadījumos lietošana ir jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Ļoti reti šo veterināro zāļu lietošana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus (vemšana, diareja, anoreksija).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Hloramfenikols, makrolīdi, sulfonamīdi un tetraciklīni var pavājināt penicilīnu antibakteriālo iedarbību straujas bakteriostatiskas iedarbības dēļ. Izvērtēt iespējamās krusteniskās alerģiskās reakcijas ar citiem penicilīniem. Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 12,5 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) (10 mg amoksicilīna/2,5 mg klavulānskābes uz kg ķ.sv.) divas reizes dienā.

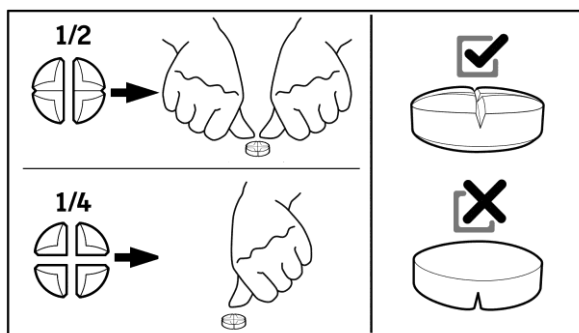
Sekojošā tabula ir paredzēta kā palīg līdzeklis tablešu izsniegšanai ieteicamajā devā.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas uzņemšanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars.

Tablešu skaits, lietojot divas reizes dienā (deva: 12,5 mg/kg ķ.sv.)			
Ķermeņa svars (kg)	Amoksicilīns / klavulānskābe 50 mg + 12,5 mg	Amoksicilīns / klavulānskābe 250 mg + 62,5 mg	Amoksicilīns / klavulānskābe 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 tablete
  = ½ tablete
  = ¾ tabletes
  = 1 tablete

Lai iegūtu precīzu devu, tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.



Minimālais ārstēšanas ilgums ir piecas dienas, un lielākā daļa rutīnas gadījumu reaģē pēc piecu līdz septiņu dienu terapijas.

Hroniskos vai grūti ārstējamos gadījumos var būt nepieciešams ilgāks terapijas kurss, piemēram, hroniskām ādas slimībām 10 - 20 dienas, hroniskam cistītam 10 - 28 dienas, elpceļu slimībām 8 - 10 dienas.

Šādos gadījumos kopējais ārstēšanas ilgums ir veterinārārsta ziņā, bet tam jābūt pietiekami ilgam, lai nodrošinātu pilnīgu izārstēšanos no baktēriju ierosinātas sasilšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Biežāk pēc šo veterināro zāļu pārdozēšanas var rasties viegli kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (diareja un vemšana).

4.11 Ierobežojumu periods(-i)

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi. Penicilīnu kombinācijas, t.sk. bēta laktamāzes inhibitori.
ATĶ vet kods: QJ01CR02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns, tāpat kā citas β -laktāma grupas antibiotikas, darbojas kavējot baktēriju šūnāpvalku sintēzi, iejaucoties peptidoglikāna sintēzes beigu posmā. Šī baktericīdā darbība izraisa tikai augošu šūnu lizēšanu.

Klavulānskābe ir β -laktamāzes inhibitors un veicina amoksicilīna antibakteriālo iedarbību.

Amoksicilīnam kombinācijā ar klavulānskābi ir plašs darbības spektrs, kas ietver β -laktamāzi ražojošu grampozitīvu un gramnegatīvu aerobo baktēriju celmus, fakultatīvi anaerobas un obligāti anaerobas baktērijas, t.sk.:

Grampozitīvās:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (ieskaitot β -laktamāzi ražojošus celmu)

Streptococcus spp.

Gramnegatīvās:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (ieskaitot lielāko daļu β -laktamāzi ražojošo celmu)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Rezistence ir pierādīta *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* un metecilīna rezistentam *Staphylococcus aureus* Tiek ziņots par *E. coli* rezistences tendenci.

Jūtības un rezistences modeļi var atšķirties atkarībā no ģeogrāfiskā apgabala un baktēriju celma un laika gaitā var mainīties.

Amoksicilīna / klavulanāta robežvērtības (CLSI VET 01S ED5: 2020)

E. coli (suns): jutīgs MIC $\leq 8/4$ $\mu\text{g/mlE}$.

Staphylococcus spp. (suns; kaķis): jutīgs MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, rezistents: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp. (kaķis): jutīgs MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, rezistents: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida (kaķis): jutīgs MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, rezistents: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Galvenie rezistences mehānismi pret amoksicilīnu / klavulānskābi ir:

Inaktivēšana ar tām baktēriju bēta laktamāzēm, kuras klavulānskābe neinhibē.

Penicilīnu saistošo proteīnu (PSP) modifikācija, kas samazina antibakteriālā līdzekļa afinitāti pret mērķa proteīniem (pret metecilīnu rezistentu *S. aureus*, MRSA un *S. pseudintermedius*, MRSP).

Baktēriju necaurīdība vai izplūdes sūkņa mehānisms var izraisīt vai veicināt bakteriālo rezistenci, galvenokārt gramnegatīvām baktērijām. Rezistences gēni var atrasties hromosomās (*mecA*, MRSA) vai plazmīdās (*LAT*, *MIR*, *ACT*, *FOX*, *CMY* grupas beta-laktamāzēs), un ir parādījušies dažādi rezistences mehānismi.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Suņiem:

- Amoksicilīns

Pēc amoksicilīna lietošanas devā 10 mg / kg maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1,0 līdz 2,0 stundu laikā ($t_{\max}$) ar vidējo pusperiodu 1,0-1,5 stundās. $C_{\max}$ 8223 ng/ml un $AUC_{0-\text{last}}$ 22490 ng.h/ml ir ievēroti.

- Klavulānskābe

Pēc klavulānskābes lietošanas devā 2,5 mg / kg maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 0,50 līdz 1,75 stundu laikā ($t_{\max}$) ar vidējo pusperiodu 0,5 – 0,6 stundās. $C_{\max}$ 3924 ng/ml un $AUC_{0-\text{last}}$ 5284 ng.h/ml ir ievēroti.

Kaķiem:

- Amoksicilīns

Pēc amoksicilīna lietošanas devā 10 mg / kg maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1,3 līdz 3,0 stundu laikā ($t_{\max}$) ar vidējo pusperiodu 1,3 stundās. $C_{\max}$ 9843 ng/ml un $AUC_{0-\text{last}}$ 37283 ng.h/ml ir ievēroti.

- Klavulānskābe

Pēc klavulānskābes lietošanas devā 2,5 mg / kg maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 0,3 līdz 2,0 stundu laikā ($t_{\max}$) ar vidējo pusperiodu 0,6 līdz 0,7 stundās. $C_{\max}$ 4945 ng/ml un $AUC_{0-\text{last}}$ 8266 ng.h/ml ir ievēroti.

Amoksicilīns labi uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas. Amoksicilīnam (pK_a 2,8) ir relatīvi mazs redzamais izkļiedes tilpums, maza saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām (34% suņiem) un īss gala eliminācijas pusperiods dēļ aktīvas tubulāras izdalīšanās caur nierēm. Pēc uzsūkšanās visaugstākā koncentrācija atrodama nierēs (urīnā) un žultī, tad aknās, plaušās, sirdī un liesā. Amoksicilīns slikti izplatās cerebrospinalajā šķidrumā, ja vien smadzeņu apvalks nav iekaisis.

Klavulānskābe (pK_a 2,7) labi uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas. Iekļūšana cerebrospinalā šķidrumā ir ļoti maza. Aptuveni 25% saistās ar plazmas olbaltumvielām un vidējais eliminācijas pusperiods ir īss. Klavulānskābe galvenokārt izdalās caur nierēm (neizmainītā veidā ar urīnu).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Krospovidons

Povidons

Nātrija cietes glikolāts (A tipa)

Celuloze, mikrokristāliskā

Silīcija dioksīds, koloidāls, hidratēts

Magnija stearāts

Saharīna nātrija sāls

Vaniļas aromāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

Neizmantojot tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un izlietot 36 stundu laikā.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

OPA/Al/PVH-PVH/Al termiski noslēgts blisteris ar 10 tabletēm katrā.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar 10, 30, 50, 100 vai 250 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barselona)

Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0041

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/06/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2025

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.