

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg tablety pro psy a kočky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

|                                                |         |
|------------------------------------------------|---------|
| Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) | 50 mg   |
| Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)    | 12,5 mg |

**Pomocné látky:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Bílá až nažloutlá, kulatá a konvexní tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými ke kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou zahrnující: kožní infekce (včetně hlubokých a povrchových pyodermií); infekce měkkých tkání (abscesy a anální sakulitida); dentální infekce (např. gingivitida); infekce močových cest; respirační onemocnění (postihujícího horní a dolní dýchací cesty) a enteritidy.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů a činčil.

Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky, na jiné antimikrobiální přípravky  $\beta$ -laktamové skupiny nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se závažně poškozenou funkcí ledvin provázenou anurií a oligurií.

Nepoužívat u přežvýkavců a koní.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

## 4.5 Zvláštní opatření pro použití

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou by měla být vyhrazena k léčbě klinických stavů, které slabě odpovídaly na jiné třídy antimikrobiálních látek nebo úzké spektrum penicilinů.

Použití kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou a snížit účinnost léčby  $\beta$ -laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Doporučuje se postupovat s opatrností při použití přípravku u malých býložravců, jiných, než se uvádí v kontraindikacích v bodě 4.3.

U zvířat s poškozením funkce jater a ledvin je třeba pečlivě vyhodnocovat režim dávkování.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Peniciliny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.
- Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste senzibilizováni, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
- Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.
- Pokud se u vás objeví post-expoziční příznaky, jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.
- Po použití si umyjte ruce.

## 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Občas se mohou vyskytnout alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné podávání přerušit a zahájit symptomatickou léčbu.

Podání přípravku může mít ve velmi vzácných případech za následek gastrointestinální poruchy (zvracení, průjem, anorexii).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

## 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek lze použít v průběhu březosti a laktace.

## 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů vzhledem k rychlému nástupu bakteriostatického účinku. Je třeba zvážit možný výskyt zkřížené alergie s ostatními peniciliny. Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

## 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 12,5 mg/kg živé hmotnosti (10 mg amoxicilinu/2,5 mg kyseliny klavulanové na kg živé hmotnosti), dvakrát denně.

Následující tabulka je návodem k podávání tablet v doporučeném dávkování.

Aby se zajistilo správné dávkování a zabránilo poddávkování je třeba stanovit živou hmotnost zvířete co nejpřesněji.

| Živá hmotnost (kg) | Počet tablet podávaných dvakrát denně<br>(dávkování: 12,5 mg/kg ž. hm.) |                                                     |                                                    |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                    | Amoxicilin/kyselina klavulanová<br>50 mg + 12,5 mg                      | Amoxicilin/kyselina klavulanová<br>250 mg + 62,5 mg | Amoxicilin/kyselina klavulanová<br>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                                                |

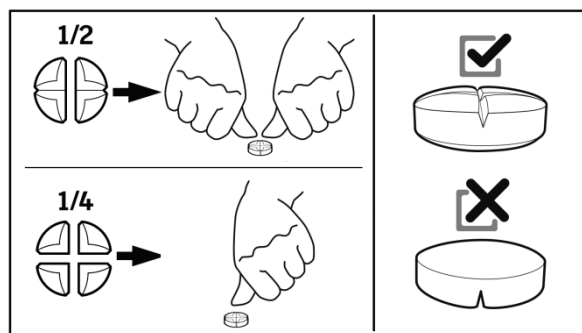
 = ¼ tablety

 = ½ tablety

 = ¾ tablety

 = 1 tableta

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly pro dosažení přesného dávkování.



Minimální doba léčby je 5 dní, přičemž většina rutinních případů odpovídá na léčbu po 5 až 7 dnech.

U chronických nebo refrakterních případů se doporučuje léčbu prodloužit, např. chronické kožní onemocnění 10–20 dní, chronická cystitida 10–28 dní, respirační onemocnění 8–10 dní.

V takových případech je délka léčby na rozhodnutí ošetřujícího veterinárního lékaře, musí však být dostatečně dlouhá, aby došlo k úplnému vyléčení bakteriálního onemocnění.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po předávkování se mohou častěji objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení).

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, kombinace penicilinů, včetně inhibitorů beta-laktamáz.

ATCvet kód: QJ01CR02.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin stejně jako ostatní  $\beta$ -laktamová antibiotika působí jako inhibitor syntézy buněčné stěny bakterií prostřednictvím interference v konečném stádiu syntézy peptidoglykanů. Tento baktericidní účinek způsobuje lýzu pouze rostoucích buněk.

Kyselina klavulanová je inhibitor  $\beta$ -laktamázy a zlepšuje antibakteriální spektrum amoxicilinu.

Amoxicilin v kombinaci s kyselinou klavulanovou má široké spektrum účinnosti, zahrnující grampozitivní i gramnegativní aerobní kmeny produkující  $\beta$ -laktamázu, fakultativní anaeroby a obligátní anaeroby:

#### Grampozitivní:

*Clostridium* spp.

*Corynebacterium* spp.

*Peptostreptococcus* spp.

*Staphylococcus* spp. (včetně kmenů produkujících  $\beta$ -laktamázu)

*Streptococcus* spp.

#### Gramnegativní:

*Bacteroides* spp.

*Escherichia coli* (včetně většiny kmenů produkujících  $\beta$ -laktamázu)

*Campylobacter* spp.

*Fusobacterium necrophorum*

*Pasteurella* spp.

*Proteus* spp.

Rezistence byla zjištěna u *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* a meticilin-rezistentních kmenů *Staphylococcus aureus*. V rezistenci *E. coli* je zaznamenán narůstající trend.

Míra citlivosti a rezistence se mohou měnit se zeměpisnou oblastí a bakteriálním kmenem a také v průběhu času.

Mezní hodnoty pro kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou (CLSI VET 01S ED5:2020)

*E. coli* (pes): citlivý: MIC  $\leq$  8/4  $\mu$ g/ml

*Staphylococcus* spp. (pes; kočka): citlivý: MIC  $\leq$  0,25/0,12  $\mu$ g/ml, rezistentní:  $\geq$  1/0,5  $\mu$ g/ml

*Streptococcus* spp. (kočka): citlivý: MIC  $\leq$  0,25/0,12  $\mu$ g/ml, rezistentní:  $\geq$  1/0,5  $\mu$ g/ml

*Pasteurella multocida* (kočka): citlivý: MIC  $\leq$  0,25/0,12  $\mu$ g/ml, rezistentní:  $\geq$  1/0,5  $\mu$ g/ml

Hlavní mechanismy rezistence na kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou jsou:

Inaktivace antibiotika bakteriálními beta-laktamázami, které nejsou inhibovány kyselinou klavulanovou.

Modifikace penicilin vázajících proteinů (PBP), které snižují afinitu antibiotika k cílovým proteinům (meticilin-rezistentní *S. aureus*, MRSA a *S. pseudintermedius*, MRSP).

Nepropustnost bakterií nebo mechanismus efluxní pumpy mohou způsobit bakteriální rezistenci nebo k ní přispět, zejména u gramnegativních bakterií. Geny rezistence mohou být umístěny na chromozomech (*mecA*, MRSA) nebo plasmidech (*LAT*, *MIR*, *ACT*, *FOX*, skupina CMY  $\beta$ -laktamáz) a byly objeveny různé mechanismy rezistence.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Psi:

- Amoxicilin

Po podání 10 mg/kg amoxicilinu byly maximální plazmatické koncentrace dosaženy za 1,0 až 2,0 hodiny ( $t_{max}$ ) s průměrným poločasem 1,0–1,5 hodin. Byly pozorovány hodnoty  $C_{max}$  8 223 ng/ml a  $AUC_{0-last}$  22 490 ng·h/ml.

- Kyselina klavulanová

Po podání 2,5 mg/kg kyseliny klavulanové byly maximální plazmatické koncentrace dosaženy za 0,50 až 1,75 hodiny ( $t_{max}$ ) s průměrným poločasem 0,5–0,6 hodin. Byly pozorovány hodnoty  $C_{max}$  3 924 ng/ml a  $AUC_{0-last}$  5 284 ng·h/ml.

Kočky:

- Amoxicilin

Po podání 10 mg/kg amoxicilinu byly maximální plazmatické koncentrace dosaženy za 1,3 až 3,0 hodiny ( $t_{max}$ ) s průměrným poločasem 1,0–1,3 hodin. Byly pozorovány hodnoty  $C_{max}$  9 843 ng/ml a  $AUC_{0-last}$  37 283 ng·h/ml.

- Kyselina klavulanová

Po podání 2,5 mg/kg kyseliny klavulanové byly maximální plazmatické koncentrace dosaženy za 0,3 až 2,0 hodiny ( $t_{max}$ ) s průměrným poločasem 0,6–0,7 hodin. Byly pozorovány hodnoty  $C_{max}$  4 945 ng/ml a  $AUC_{0-last}$  8 266 ng·h/ml.

Amoxicilin je po perorálním podání dobře absorbován. Amoxicilin ( $pK_a$  2,8) má relativně malý zjevný distribuční objem, vazba na plazmatické proteiny je slabá (34 % u psů) a má krátký terminální poločas z důvodu aktivního tubulárního vylučování ledvinami. Po absorpci byly nejvyšší koncentrace nalezeny v ledvinách (moč) a ve žluči, pak v játrech, plicích, srdci a slezině. Distribuce amoxicilinu do mozkomíšního moku je nízká, pokud nejsou zaníceny mozkové blány.

Kyselina klavulanová ( $pK_a$  2,7) je po perorálním podání také dobře absorbována. Penetrace do mozkomíšního moku je nízká. Vazba na plazmatické proteiny činí přibližně 25 % a poločas vylučování je krátký. Kyselina klavulanová je eliminována hlavně ledvinami (nezměněna v moči).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Krospovidon  
Povidon  
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)  
Mikrokrystalická celulóza  
Hydrát koloidního oxidu křemičitého  
Magnesium-stearát  
Sodná sůl sacharinu  
Vanilkové aroma

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.  
Nepoužité části tablety vraťte do blistru a použijte během 36 hodin.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Uchovávejte v původním obalu.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Teplem utěsněné blistry z vrstev oPA/Alu/PVC – PVC/Alu. Každý blister obsahuje 10 tablet.

### Velikosti balení:

Kartonová krabička s 10, 30, 50, 100 nebo 250 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/051/21-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

26.11.2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

15.10.2025

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.