

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg
CYLANIC 250 mg + 62,5 mg
CYLANIC 500 mg + 125 mg

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	50 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	12,5 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compressa di colore da bianco a giallo chiaro, rotonda e convessa, con linea di frattura a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico, tra cui: malattie cutanee (comprese piodermiti profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite anale); infezioni dentali (ad es. gengivite); infezioni delle vie urinarie; malattie respiratorie (a carico delle vie respiratorie superiori e inferiori); enterite.

4.3 Controindicazioni

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o cincillà.

Non usare in casi di ipersensibilità nota ai principi attivi, ad altri antimicrobici del gruppo dei β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in ruminanti e cavalli.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'uso del prodotto occorre tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere riservata al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente ad altre classi di antimicrobici o penicilline a spettro ristretto. Quando possibile, l'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere usata solo in base ai test di sensibilità.

Un uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici, a causa della possibile insorgenza di resistenza crociata.

Si consiglia cautela in caso di uso del prodotto in piccoli erbivori diversi da quelli specificati nelle controindicazioni nel paragrafo 4.3.

Negli animali con disfunzione epatica e renale, il regime posologico deve essere valutato attentamente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Le penicilline possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.
- Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità accertata o qualora sia stato consigliato di non lavorare con tali preparati.
- Maneggiare questo prodotto con molta attenzione al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.
- Qualora in seguito all'esposizione dovessero svilupparsi sintomi, come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore di viso, labbra od occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi) si possono talvolta verificare. In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e occorre istituire un trattamento sintomatico.

In casi molto rari, l'uso del prodotto può provocare disturbi gastrointestinali (vomito, diarrea, anoressia).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetraciline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo), due volte al giorno.

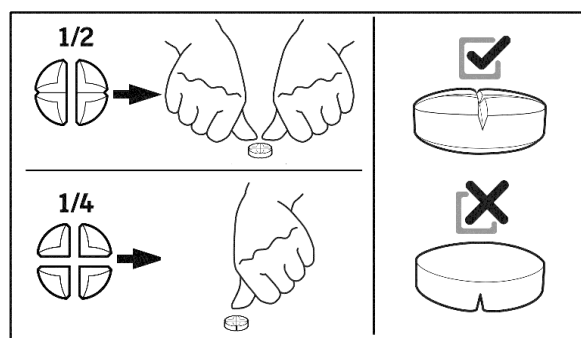
La tabella qui di seguito è da intendersi come una guida per la somministrazione delle compresse alla dose raccomandata.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sottodosaggio.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno (livello di dosaggio: 12,5 mg/kg peso corporeo)		
	Amoxicillina/acido clavulanico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 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 $\frac{1}{2}$

 = $\frac{1}{4}$ di compressa  = $\frac{1}{2}$ compressa  = $\frac{3}{4}$ di compressa  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio preciso.



La durata minima del trattamento è di 5 giorni e la maggior parte dei casi di routine risponde dopo 5-7 giorni di terapia.

In casi cronici o refrattari potrebbe essere necessario un ciclo di terapia più lungo, ad es. malattia cutanea cronica, 10-20 giorni; cistite cronica, 10-28 giorni; malattia respiratoria, 8-10 giorni.

In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico veterinario, ma deve essere sufficientemente lunga da garantire la risoluzione completa della malattia batterica.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo un sovradosaggio del prodotto si possono verificare con maggiore frequenza lievi sintomi gastrointestinali (diarrea e vomito).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico. Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi.

Codice ATCvet: QJ01CR02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina, come altri antibiotici β -lattamici, agisce inibendo la sintesi delle pareti cellulari batteriche interferendo con la fase finale della sintesi dei peptidoglicani. Questa azione battericida causa la lisi delle sole cellule in crescita.

L'acido clavulanico è un inibitore delle β -lattamasi e migliora lo spettro antibatterico dell'amoxicillina.

L'amoxicillina in associazione con l'acido clavulanico ha un ampio spettro di attività che include i ceppi produttori di β -lattamasi di aerobi Gram-positivi e Gram-negativi, anaerobi facoltativi e anaerobi obbligati, tra cui:

Gram-positivi:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Streptococcus spp.

Gram-negativi:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (compresa la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Si osserva resistenza in *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina. È stata descritta una tendenza alla resistenza in *E. coli*.

La sensibilità e resistenza possono variare in base all'area geografica e al ceppo batterico e potrebbero cambiare nel tempo.

Valori soglia (breakpoint) dell'amoxicillina/clavulanato (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. Coli (cane): MIC sensibile $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (cane; gatto): MIC sensibile $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

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

Pasteurella multocida (gatto): MIC sensibile $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

I principali meccanismi di resistenza all'amoxicillina/acido clavulanico sono:

Inattivazione da parte delle beta-lattamasi batteriche che non sono a loro volta inibite dall'acido clavulanico.

Modifiche delle proteine leganti la penicillina (PBP), che riducono l'affinità dell'agente antibatterico per le proteine bersaglio (*S. aureus* resistente alla meticillina, MRSA e *S. pseudintermedius* resistente alla meticillina, MRSP).

L'impermeabilità dei batteri o i meccanismi della pompa di efflusso possono causare o contribuire alla resistenza batterica, in particolare nei batteri Gram-negativi. I geni di resistenza sono situati su

cromosomi (mecA, MRSA) o su plasmidi (beta-lattamasi delle famiglie LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) ed è emersa una varietà di meccanismi di resistenza.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Cani:

- Amoxicillina

Dopo la somministrazione di 10 mg/kg di amoxicillina, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 1,0-2,0 ore (t_{max}) con un'emivita media di 1,0-1,5 ore. Si osservano una C_{max} di 8223 ng/ml e un AUC_{0-} di 22490 ng.h/ml.

- Acido clavulanico

Dopo la somministrazione di 2,5 mg/kg di acido clavulanico, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 0,50-1,75 ore (t_{max}) con un'emivita media di 0,5-0,6 ore. Si osservano una C_{max} di 3924 ng/ml e un AUC_{0-last} di 5284 ng.h/ml.

Gatti:

- Amoxicillina

Dopo la somministrazione di 10 mg/kg di amoxicillina, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 1,3-3,0 ore (t_{max}) con un'emivita media di 1,0-1,3 ore. Si osservano una C_{max} di 9843 ng/ml e un AUC_{0-last} di 37283 ng.h/ml.

- Acido clavulanico

Dopo la somministrazione di 2,5 mg/kg di acido clavulanico, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 0,3-2,0 ore (t_{max}) con un'emivita media di 0,6-0,7 ore. Si osservano una C_{max} di 4945 ng/ml e un AUC_{0-last} di 8266 ng.h/ml.

L'amoxicillina viene ben assorbita dopo somministrazione orale. L'amoxicillina (pKa 2,8) presenta un volume apparente di distribuzione relativamente piccolo, un basso legame alle proteine plasmatiche (34% nei cani) e un'emivita terminale breve a causa dell'escrezione tubulare attiva per via renale. In seguito all'assorbimento, le concentrazioni massime vengono rilevate nei reni (urina) e nella bile e poi nel fegato, nei polmoni, nel cuore e nella milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa, a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) viene ben assorbito dopo somministrazione orale. La penetrazione nel liquido cerebrospinale è bassa. Il legame alle proteine plasmatiche è pari al 25% circa e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente mediante escrezione renale (non modificato nelle urine).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Crospovidone

Povidone

Amido glicolato sodico tipo A

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale idrata

Magnesio stearato

Saccarina sodica

Aroma di vaniglia

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 36 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blisters termosaldati in oPA/Alu/PVC - PVC/Alu contenente 10 compresse ciascuno.

Confezioni:

Scatola di cartone da 10, 30, 50, 100 o 250 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 10 compresse A.I.C. 105501011
Scatola da 100 compresse A.I.C. 105501023
Scatola da 250 compresse A.I.C. 105501074

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10/09/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2025

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non Pertinente.

MODALITÀ DI PRESCRIZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg compresse per cani e gatti

Amoxicillina/acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	50 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	12,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

10 compresse
100 compresse
250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 36 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Conservare nella confezione originale.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE
--

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat

Distributore:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Scatola da 10 compresse A.I.C. 105501011
Scatola da 100 compresse A.I.C. 105501023
Scatola da 250 compresse A.I.C. 105501074 – Confezione frazionabile - n. frazioni 25

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg compresse
Amoxicillina/acido clavulanico



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Cylanic 50 mg + 12,5 mg compresse per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Germania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona), Spagna

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Paesi Bassi

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg compresse per cani e gatti
Amoxicillina/acido clavulanico

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	50 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	12,5 mg

Compressa di colore da bianco a giallo chiaro, rotonda e convessa, con linea di frattura a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico, tra cui: malattie cutanee (comprese piodermiti profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi

e sacculite anale); infezioni dentali (ad es. gengivite); infezioni delle vie urinarie; malattie respiratorie (a carico delle vie respiratorie superiori e inferiori); enterite.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o cincillà. Non usare in casi di ipersensibilità nota ai principi attivi, ad altri antimicrobici del gruppo dei β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in ruminanti e cavalli.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi) si possono talvolta verificare. In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e occorre istituire un trattamento sintomatico.

In casi molto rari, l'uso del prodotto può provocare disturbi gastrointestinali (vomito, diarrea, anoressia).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo), due volte al giorno.

La tabella qui di seguito è da intendersi come una guida per la somministrazione delle compresse alla dose raccomandata.

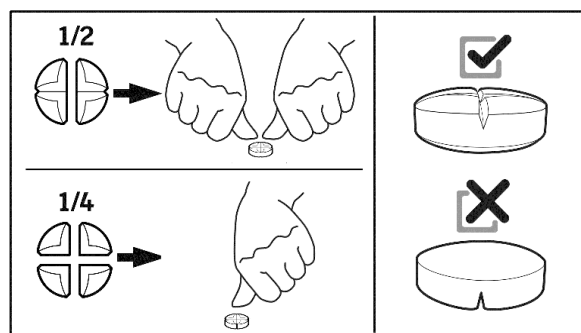
Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sottodosaggio.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno (livello di dosaggio: 12,5 mg/kg peso corporeo)		
	Amoxicillina/acido clavulanico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 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	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 di compressa
 = ½ compressa
 = ¾ di compressa
 = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio preciso.



La durata minima del trattamento è di 5 giorni e la maggior parte dei casi di routine risponde dopo 5-7 giorni di terapia.

In casi cronici o refrattari potrebbe essere necessario un ciclo di terapia più lungo, ad es. malattia cutanea cronica, 10-20 giorni; cistite cronica, 10-28 giorni; malattia respiratoria, 8-10 giorni.

In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico veterinario, ma deve essere sufficientemente lunga da garantire la risoluzione completa della malattia batterica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale. Se le compresse vengono divise, le parti rimanenti devono essere conservate nel blister.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità delle compresse divise: 36 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante l'uso del prodotto occorre tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere riservata al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente ad altre classi di antimicrobici o penicilline a spettro ristretto. Quando possibile, l'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere usata solo in base ai test di sensibilità.

Un uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici, a causa della possibile insorgenza di resistenza crociata.

Si consiglia cautela in caso di uso del prodotto in piccoli erbivori diversi da quelli specificati nelle controindicazioni nel paragrafo 5.

Negli animali con disfunzione epatica e renale, il regime posologico deve essere valutato attentamente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Le penicilline possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.
- Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità accertata o qualora sia stato consigliato di non lavorare con tali preparati.
- Maneggiare questo prodotto con molta attenzione al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.
- Qualora in seguito all'esposizione dovessero svilupparsi sintomi, come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore di viso, labbra od occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo un sovradosaggio del prodotto si possono verificare con maggiore frequenza lievi sintomi gastrointestinali (diarrea e vomito).

Incompatibilità:

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2025

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone da 10, 30, 50, 100 e 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg compresse per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	250 mg
--	--------

Acido clavulanico (come potassio clavulanato) 62,5 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresa di colore da bianco a giallo chiaro, rotonda e convessa, con linea di frattura a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico, tra cui: malattie cutanee (comprese piodermiti profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite anale); infezioni dentali (ad es. gengivite); infezioni delle vie urinarie; malattie respiratorie (a carico delle vie respiratorie superiori e inferiori); enterite.

4.3 Controindicazioni

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o cincillà.

Non usare in casi di ipersensibilità nota ai principi attivi, ad altri antimicrobici del gruppo dei β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in ruminanti e cavalli.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'uso del prodotto occorre tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere riservata al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente ad altre classi di antimicrobici o penicilline a spettro ristretto. Quando possibile, l'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere usata solo in base ai test di sensibilità.

Un uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici, a causa della possibile insorgenza di resistenza crociata.

Si consiglia cautela in caso di uso del prodotto in piccoli erbivori diversi da quelli specificati nelle controindicazioni nel paragrafo 4.3.

Negli animali con disfunzione epatica e renale, il regime posologico deve essere valutato attentamente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Le penicilline possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.
- Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità accertata o qualora sia stato consigliato di non lavorare con tali preparati.
- Maneggiare questo prodotto con molta attenzione al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.
- Qualora in seguito all'esposizione dovessero svilupparsi sintomi, come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore di viso, labbra od occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi) si possono talvolta verificare. In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e occorre istituire un trattamento sintomatico.

In casi molto rari, l'uso del prodotto può provocare disturbi gastrointestinali (vomito, diarrea, anoressia).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetraciline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo), due volte al giorno.

La tabella qui di seguito è da intendersi come una guida per la somministrazione delle compresse alla dose raccomandata.

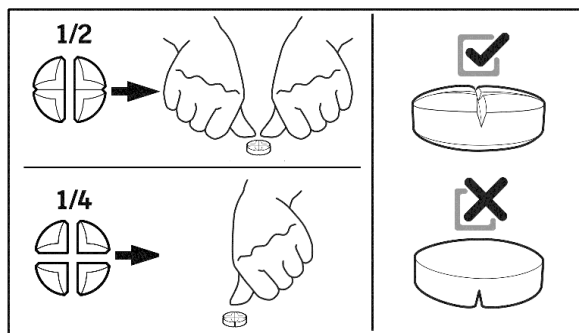
Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sottodosaggio.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno (livello di dosaggio: 12,5 mg/kg peso corporeo)		
	Amoxicillina/acido clavulanico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 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 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 di compressa
  = ½ compressa
  = ¾ di compressa
  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio preciso.



La durata minima del trattamento è di 5 giorni e la maggior parte dei casi di routine risponde dopo 5-7 giorni di terapia.

In casi cronici o refrattari potrebbe essere necessario un ciclo di terapia più lungo, ad es. malattia cutanea cronica, 10-20 giorni; cistite cronica, 10-28 giorni; malattia respiratoria, 8-10 giorni.

In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico veterinario, ma deve essere sufficientemente lunga da garantire la risoluzione completa della malattia batterica.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo un sovradosaggio del prodotto si possono verificare con maggiore frequenza lievi sintomi gastrointestinali (diarrea e vomito).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico. Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi.

Codice ATCvet: QJ01CR02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina, come altri antibiotici β -lattamici, agisce inibendo la sintesi delle pareti cellulari batteriche interferendo con la fase finale della sintesi dei peptidoglicani. Questa azione battericida causa la lisi delle sole cellule in crescita.

L'acido clavulanico è un inibitore delle β -lattamasi e migliora lo spettro antibatterico dell'amoxicillina.

L'amoxicillina in associazione con l'acido clavulanico ha un ampio spettro di attività che include i ceppi produttori di β -lattamasi di aerobi Gram-positivi e Gram-negativi, anaerobi facoltativi e anaerobi obbligati, tra cui:

Gram-positivi:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Streptococcus spp.

Gram-negativi:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (compresa la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Si osserva resistenza in *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina. È stata descritta una tendenza alla resistenza in *E. coli*.

La sensibilità e resistenza possono variare in base all'area geografica e al ceppo batterico e potrebbero cambiare nel tempo.

Valori soglia (breakpoint) dell'amoxicillina/clavulanato (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. Coli (cane): MIC sensibile $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (cane; gatto): MIC sensibile $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

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

Pasteurella multocida (gatto): MIC sensibile $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

I principali meccanismi di resistenza all'amoxicillina/acido clavulanico sono:

Inattivazione da parte delle beta-lattamasi batteriche che non sono a loro volta inibite dall'acido clavulanico.

Modifiche delle proteine leganti la penicillina (PBP), che riducono l'affinità dell'agente antibatterico per le proteine bersaglio (*S. aureus* resistente alla meticillina, MRSA e *S. pseudintermedius* resistente alla meticillina, MRSP).

L'impermeabilità dei batteri o i meccanismi della pompa di efflusso possono causare o contribuire alla resistenza batterica, in particolare nei batteri Gram-negativi. I geni di resistenza sono situati su cromosomi (*mecA*, MRSA) o su plasmidi (beta-lattamasi delle famiglie LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) ed è emersa una varietà di meccanismi di resistenza.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Cani:

- Amoxicillina

Dopo la somministrazione di 10 mg/kg di amoxicillina, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 1,0-2,0 ore (t_{max}) con un'emivita media di 1,0-1,5 ore. Si osservano una C_{max} di 8223 ng/ml e un $\text{AUC}_{0-\text{last}}$ di 22490 ng.h/ml.

- Acido clavulanico

Dopo la somministrazione di 2,5 mg/kg di acido clavulanico, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 0,50-1,75 ore (t_{max}) con un'emivita media di 0,5-0,6 ore. Si osservano una C_{max} di 3924 ng/ml e un $\text{AUC}_{0-\text{last}}$ di 5284 ng.h/ml.

Gatti:

- Amoxicillina

Dopo la somministrazione di 10 mg/kg di amoxicillina, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 1,3-3,0 ore (t_{max}) con un'emivita media di 1,0-1,3 ore. Si osservano una C_{max} di 9843 ng/ml e un AUC_{0-last} di 37283 ng.h/ml.

- **Acido clavulanico**

Dopo la somministrazione di 2,5 mg/kg di acido clavulanico, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 0,3-2,0 ore (t_{max}) con un'emivita media di 0,6-0,7 ore. Si osservano una C_{max} di 4945 ng/ml e un AUC_{0-last} di 8266 ng.h/ml.

L'amoxicillina viene ben assorbita dopo somministrazione orale. L'amoxicillina (pKa 2,8) presenta un volume apparente di distribuzione relativamente piccolo, un basso legame alle proteine plasmatiche (34% nei cani) e un'emivita terminale breve a causa dell'escrezione tubulare attiva per via renale. In seguito all'assorbimento, le concentrazioni massime vengono rilevate nei reni (urina) e nella bile e poi nel fegato, nei polmoni, nel cuore e nella milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa, a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2,7) viene ben assorbito dopo somministrazione orale. La penetrazione nel liquido cerebrospinale è bassa. Il legame alle proteine plasmatiche è pari al 25% circa e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente mediante escrezione renale (non modificato nelle urine).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Crospovidone

Povidone

Amido glicolato sodico tipo A

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale idrata

Magnesio stearato

Saccarina sodica

Aroma di vaniglia

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 36 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister termosaldato in oPA/Alu/PVC - PVC/Alu contenente 10 compresse ciascuno.

Confezioni:

Scatola di cartone da 10, 30, 50, 100 o 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 10 compresse A.I.C. 105501035
Scatola da 100 compresse A.I.C. 105501047
Scatola da 250 compresse A.I.C. 105501086

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10/09/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2025

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg compresse per cani e gatti

Amoxicillina/acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	250 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	62,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

10 compresse
100 compresse
250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 36 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Conservare nella confezione originale.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE
--

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat

Distributore:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Scatola da 10 compresse A.I.C. 105501035
Scatola da 100 compresse A.I.C. 105501047
Scatola da 250 compresse A.I.C. 105501086 Confezione frazionabile: n. frazioni 25

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg compresse
Amoxicillina/acido clavulanico



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Cylanic 250 mg + 62,5 mg compresse per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Germania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona), Spagna

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Paesi Bassi

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg compresse per cani e gatti
Amoxicillina/acido clavulanico

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	250 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	62,5 mg

Compressa di colore da bianco a giallo chiaro, rotonda e convessa, con linea di frattura a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico, tra cui: malattie cutanee (comprese piodermiti profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi

e sacculite anale); infezioni dentali (ad es. gengivite); infezioni delle vie urinarie; malattie respiratorie (a carico delle vie respiratorie superiori e inferiori); enterite.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o cincillà. Non usare in casi di ipersensibilità nota ai principi attivi, ad altri antimicrobici del gruppo dei β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in ruminanti e cavalli.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi) si possono talvolta verificare. In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e occorre istituire un trattamento sintomatico.

In casi molto rari, l'uso del prodotto può provocare disturbi gastrointestinali (vomito, diarrea, anoressia).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo), due volte al giorno.

La tabella qui di seguito è da intendersi come una guida per la somministrazione delle compresse alla dose raccomandata.

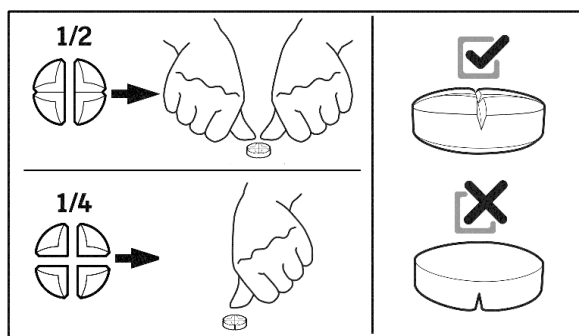
Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sottodosaggio.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno (livello di dosaggio: 12,5 mg/kg peso corporeo)		
	Amoxicillina/acido clavulanico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-

>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	-	-	$1\frac{1}{2}$

 = $\frac{1}{4}$ di compressa
  = $\frac{1}{2}$ compressa
  = $\frac{3}{4}$ di compressa
  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio preciso.



La durata minima del trattamento è di 5 giorni e la maggior parte dei casi di routine risponde dopo 5-7 giorni di terapia.

In casi cronici o refrattari potrebbe essere necessario un ciclo di terapia più lungo, ad es. malattia cutanea cronica, 10-20 giorni; cistite cronica, 10-28 giorni; malattia respiratoria, 8-10 giorni.

In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico veterinario, ma deve essere sufficientemente lunga da garantire la risoluzione completa della malattia batterica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale. Se le compresse vengono divise, le parti rimanenti devono essere conservate nel blister.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità delle compresse divise: 36 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante l'uso del prodotto occorre tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere riservata al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente ad altre classi di antimicrobici o penicilline a spettro ristretto. Quando possibile, l'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere usata solo in base ai test di sensibilità.

Un uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici, a causa della possibile insorgenza di resistenza crociata.

Si consiglia cautela in caso di uso del prodotto in piccoli erbivori diversi da quelli specificati nelle controindicazioni nel paragrafo 5.

Negli animali con disfunzione epatica e renale, il regime posologico deve essere valutato attentamente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Le penicilline possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.
- Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità accertata o qualora sia stato consigliato di non lavorare con tali preparati.
- Maneggiare questo prodotto con molta attenzione al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.
- Qualora in seguito all'esposizione dovessero svilupparsi sintomi, come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore di viso, labbra od occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo un sovradosaggio del prodotto si possono verificare con maggiore frequenza lievi sintomi gastrointestinali (diarrea e vomito).

Incompatibilità:

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2025

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone da 10, 30, 50, 100 e 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYLANIC 500 mg + 125 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	500 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	125 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresa di colore da bianco a giallo chiaro, rotonda e convessa, con linea di frattura a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico, tra cui: malattie cutanee (comprese piodermi profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite anale); infezioni dentali (ad es. gengivite); infezioni delle vie urinarie; malattie respiratorie (a carico delle vie respiratorie superiori e inferiori); enterite.

4.3 Controindicazioni

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o cincillà.

Non usare in casi di ipersensibilità nota ai principi attivi, ad altri antimicrobici del gruppo dei β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in ruminanti e cavalli.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'uso del prodotto occorre tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere riservata al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente ad altre classi di antimicrobici o penicilline a spettro ristretto.

Quando possibile, l'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere usata solo in base ai test di sensibilità.

Un uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici, a causa della possibile insorgenza di resistenza crociata.

Si consiglia cautela in caso di uso del prodotto in piccoli erbivori diversi da quelli specificati nelle controindicazioni nel paragrafo 4.3.

Negli animali con disfunzione epatica e renale, il regime posologico deve essere valutato attentamente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

- Le penicilline possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.
- Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità accertata o qualora sia stato consigliato di non lavorare con tali preparati.
- Maneggiare questo prodotto con molta attenzione al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.
- Qualora in seguito all'esposizione dovessero svilupparsi sintomi, come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore di viso, labbra od occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi) si possono talvolta verificare. In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e occorre istituire un trattamento sintomatico.

In casi molto rari, l'uso del prodotto può provocare disturbi gastrointestinali (vomito, diarrea, anoressia).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo), due volte al giorno.

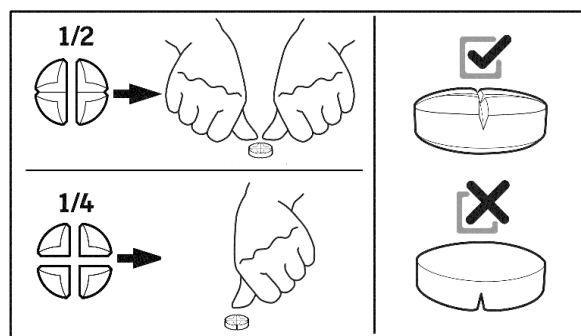
La tabella qui di seguito è da intendersi come una guida per la somministrazione delle compresse alla dose raccomandata.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sottodosaggio.

Numero di compresse due volte al giorno (livello di dosaggio: 12,5 mg/kg peso corporeo)			
Peso corporeo (kg)	Amoxicillina/acido clavulanico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 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 di compressa
  = ½ compressa
  = ¾ di compressa
  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio preciso.



La durata minima del trattamento è di 5 giorni e la maggior parte dei casi di routine risponde dopo 5-7 giorni di terapia.

In casi cronici o refrattari potrebbe essere necessario un ciclo di terapia più lungo, ad es. malattia cutanea cronica, 10-20 giorni; cistite cronica, 10-28 giorni; malattia respiratoria, 8-10 giorni.

In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico veterinario, ma deve essere sufficientemente lunga da garantire la risoluzione completa della malattia batterica.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo un sovradosaggio del prodotto si possono verificare con maggiore frequenza lievi sintomi gastrointestinali (diarrea e vomito).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico. Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi.

Codice ATCvet: QJ01CR02.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina, come altri antibiotici β -lattamici, agisce inibendo la sintesi delle pareti cellulari batteriche interferendo con la fase finale della sintesi dei peptidoglicani. Questa azione battericida causa la lisi delle sole cellule in crescita.

L'acido clavulanico è un inibitore delle β -lattamasi e migliora lo spettro antibatterico dell'amoxicillina.

L'amoxicillina in associazione con l'acido clavulanico ha un ampio spettro di attività che include i ceppi produttori di β -lattamasi di aerobi Gram-positivi e Gram-negativi, anaerobi facoltativi e anaerobi obbligati, tra cui:

Gram-positivi:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Streptococcus spp.

Gram-negativi:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (compresa la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Si osserva resistenza in *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina. È stata descritta una tendenza alla resistenza in *E. coli*.

La sensibilità e resistenza possono variare in base all'area geografica e al ceppo batterico e potrebbero cambiare nel tempo.

Valori soglia (breakpoint) dell'amoxicillina/clavulanato (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. Coli (cane): MIC sensibile $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (cane; gatto): MIC sensibile $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

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

Pasteurella multocida (gatto): MIC sensibile $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

I principali meccanismi di resistenza all'amoxicillina/acido clavulanico sono:

Inattivazione da parte delle beta-lattamasi batteriche che non sono a loro volta inibite dall'acido clavulanico.

Modifiche delle proteine leganti la penicillina (PBP), che riducono l'affinità dell'agente antibatterico per le proteine bersaglio (*S. aureus* resistente alla meticillina, MRSA e *S. pseudintermedius* resistente alla meticillina, MRSP).

L'impermeabilità dei batteri o i meccanismi della pompa di efflusso possono causare o contribuire alla resistenza batterica, in particolare nei batteri Gram-negativi. I geni di resistenza sono situati su cromosomi (*mecA*, MRSA) o su plasmidi (beta-lattamasi delle famiglie LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) ed è emersa una varietà di meccanismi di resistenza.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Cani:

- Amoxicillina

Dopo la somministrazione di 10 mg/kg di amoxicillina, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 1,0-2,0 ore (t_{max}) con un'emivita media di 1,0-1,5 ore. Si osservano una C_{max} di 8223 ng/ml e un $\text{AUC}_{0-\text{last}}$ di 22490 ng.h/ml.

- Acido clavulanico

Dopo la somministrazione di 2,5 mg/kg di acido clavulanico, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 0,50-1,75 ore (t_{max}) con un'emivita media di 0,5-0,6 ore. Si osservano una C_{max} di 3924 ng/ml e un AUC_{0-last} di 5284 ng.h/ml.

L'amoxicillina viene ben assorbita dopo somministrazione orale. L'amoxicillina (pK_a 2,8) presenta un volume apparente di distribuzione relativamente piccolo, un basso legame alle proteine plasmatiche (34% nei cani) e un'emivita terminale breve a causa dell'escrezione tubulare attiva per via renale. In seguito all'assorbimento, le concentrazioni massime vengono rilevate nei reni (urina) e nella bile e poi nel fegato, nei polmoni, nel cuore e nella milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa, a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pK_a 2,7) viene ben assorbito dopo somministrazione orale. La penetrazione nel liquido cerebrospinale è bassa. Il legame alle proteine plasmatiche è pari al 25% circa e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente mediante escrezione renale (non modificato nelle urine).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Crospovidone
Povidone
Amido glicolato sodico tipo A
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale idrata
Magnesio stearato
Saccarina sodica
Aroma di vaniglia

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 36 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister termosaldato in oPA/Alu/PVC - PVC/Alu contenente 10 compresse ciascuno.

Confezioni:

Scatola di cartone da 10, 30, 50, 100 o 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 10 compresse A.I.C. 105501050
Scatola da 100 compresse A.I.C. 105501062
Scatola da 250 compresse A.I.C. 105501098

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10/09/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2025

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI PRESCRIZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYLANIC 500 mg + 125 mg compresse per cani

Amoxicillina/acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato) 500 mg

Acido clavulanico (come potassio clavulanato) 125 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

10 compresse

100 compresse

250 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 36 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Conservare nella confezione originale.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat

Distributore:
Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 10 compresse A.I.C. 105501050
Scatola da 100 compresse A.I.C. 105501062
Scatola da 250 compresse A.I.C. 105501098 Confezione frazionabile: n. frazioni 25

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per posologia

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYLANIC 500 mg + 125 mg compresse
Amoxicillina/acido clavulanico



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Cylanic 500 mg + 125 mg compresse per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Germania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Germania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona), Spagna

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Paesi Bassi

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Viale Corassori, 62
41124 Modena
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYLANIC 500 mg + 125 mg compresse per cani
Amoxicillina/acido clavulanico

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	500 mg
Acido clavulanico (come potassio clavulanato)	125 mg

Compressa di colore da bianco a giallo chiaro, rotonda e convessa, con linea di frattura a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico, tra cui: malattie cutanee (comprese piodermiti profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi

e sacculite anale); infezioni dentali (ad es. gengivite); infezioni delle vie urinarie; malattie respiratorie (a carico delle vie respiratorie superiori e inferiori); enterite.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o cincillà. Non usare in casi di ipersensibilità nota ai principi attivi, ad altri antimicrobici del gruppo dei β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in ruminanti e cavalli.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi) si possono talvolta verificare. In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e occorre istituire un trattamento sintomatico.

In casi molto rari, l'uso del prodotto può provocare disturbi gastrointestinali (vomito, diarrea, anoressia).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo (10 mg di amoxicillina/2,5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo), due volte al giorno.

La tabella qui di seguito è da intendersi come una guida per la somministrazione delle compresse alla dose raccomandata.

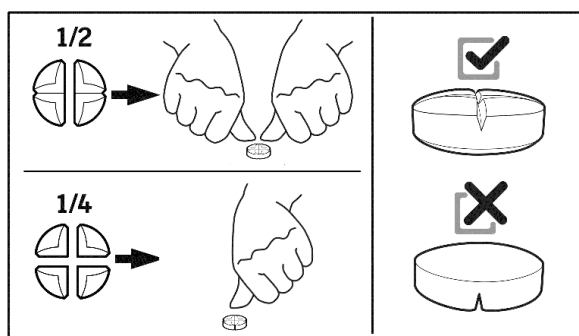
Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sottodosaggio.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno (livello di dosaggio: 12,5 mg/kg peso corporeo)		
	Amoxicillina/acido clavulanico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 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	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 di compressa
  = ½ compressa
  = ¾ di compressa
  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio preciso.



La durata minima del trattamento è di 5 giorni e la maggior parte dei casi di routine risponde dopo 5-7 giorni di terapia.

In casi cronici o refrattari potrebbe essere necessario un ciclo di terapia più lungo, ad es. malattia cutanea cronica, 10-20 giorni; cistite cronica, 10-28 giorni; malattia respiratoria, 8-10 giorni.

In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico veterinario, ma deve essere sufficientemente lunga da garantire la risoluzione completa della malattia batterica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale. Se le compresse vengono divise, le parti rimanenti devono essere conservate nel blister.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità delle compresse divise: 36 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante l'uso del prodotto occorre tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere riservata al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente ad altre classi di antimicrobici o penicilline a spettro ristretto. Quando possibile, l'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere usata solo in base ai test di sensibilità.

Un uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici, a causa della possibile insorgenza di resistenza crociata.

Si consiglia cautela in caso di uso del prodotto in piccoli erbivori diversi da quelli specificati nelle controindicazioni nel paragrafo 5.

Negli animali con disfunzione epatica e renale, il regime posologico deve essere valutato attentamente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Le penicilline possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.
- Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità accertata o qualora sia stato consigliato di non lavorare con tali preparati.
- Maneggiare questo prodotto con molta attenzione al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.
- Qualora in seguito all'esposizione dovessero svilupparsi sintomi, come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli questa avvertenza. Gonfiore di viso, labbra od occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo un sovradosaggio del prodotto si possono verificare con maggiore frequenza lievi sintomi gastrointestinali (diarrea e vomito).

Incompatibilità:

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2025

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone da 10, 30, 50, 100 e 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.