

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3056**

**1.     НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

CYLANIC 500 mg + 125 mg таблетки за кучета

**2.     КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа:

**Активни субстанции:**

Amoxicillin (като amoxicillin trihydrate)	500 mg
Clavulanic acid (като potassium clavulanate)	125 mg

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3.     ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки.

Бяла до леко жълта, кръгла и изпъкнала таблетка с делителна линия във формата на кръст от едната страна.

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части.

**4.     КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1    Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

**4.2    Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на инфекции, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин и клавуланова киселина, включващи: кожни заболявания (включително дълбоки и повърхностни пиодермии); инфекции на меките тъкани (абсцеси и анален сакулит); зъбни инфекции (напр. гингивит); инфекции на пикочните пътища; дихателни заболявания (включително на горните и долните дихателни пътища); ентерит.

**4.3    Противопоказания**

Да не се използва при зайци, морски свинчета, хамстери, джербили или чинчили.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, към други антимикробни средства от  $\beta$ -лактамната група или към някой от експципентите.

Да не се използва при животни със сериозна бъбречна дисфункция, придружена от анурия и олигурия.

Да не се използва при преживни животни и коне.

**4.4    Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Трябва да се вземат предвид официалните, националните и регионалните политики за антимикробно лечение, когато се използва продуктът.

Комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се запази за лечение на клинични състояния, които са имали слаб отговор на антимикробни средства от други класове или пеницилини с тесен спектър. Винаги, когато е възможно, комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се използва само след изследване на чувствителността.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на амоксицилин/клавуланова киселина и може да намали ефективността на лечението с други  $\beta$ -лактамни антибиотици, поради потенциала за кръстосана резистентност.

Препоръчва се ветеринарномедицинският продукт да се използва с повишено внимание при малки тревопасни животни, различни от противопоказаните в точка 4.3.

При животни с чернодробна и бъбречна дисфункция схемата на дозиране трябва внимателно да се прецени.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

- Пеницилините може да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога може да бъдат сериозни.
- Не работете с този продукт, ако знаете, че сте сенсibiliзирани или ако сте посъветвани да не работите с такива продукти.
- Работете с този продукт с повишено внимание, за да избегнете експозиция, като вземете всички препоръчителни предпазни мерки.
- Ако развиете симптоми след експозиция, като обрив по кожата, потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и налагат спешна медицинска помощ.
- Измийте ръцете след употреба.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Понякога може да възникнат алергични реакции (кожни реакции, анафилаксия). В тези случаи приложението трябва да се прекрати и да се приложи симптоматично лечение.

Употребата на продукта може да доведе в много редки случаи до стомашно-чревни нарушения (повръщане, диария, анорексия).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Хлорамфениколът, макролидите, сулфонамидите и тетрациклините могат да инхибират антибактериалния ефект на пеницилините, поради бързото начало на бактериостатично действие. Преценете потенциалните кръстосани алергии с други пеницилини. Пеницилините могат да повишат ефекта на аминогликозидите.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Препоръчителната доза е 12,5 mg/kg телесна маса (10 mg амоксицилин/2,5 mg клавуланова киселина на kg телесна маса), два пъти дневно.

Следната таблица е предвидена за напътствие при предписването на таблетките в препоръчителната доза.

За да се гарантира правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-прецизно, за да се избегне приложение на по-малка доза.

Брой таблетки два пъти дневно (дозово ниво: 12,5 mg/kg телесна маса)			
Телесна маса (kg)	Амоксицилин/клавуланова киселина 50 mg + 12,5 mg	Амоксицилин/клавуланова киселина 250 mg + 62,5 mg	Амоксицилин/клавуланова киселина 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

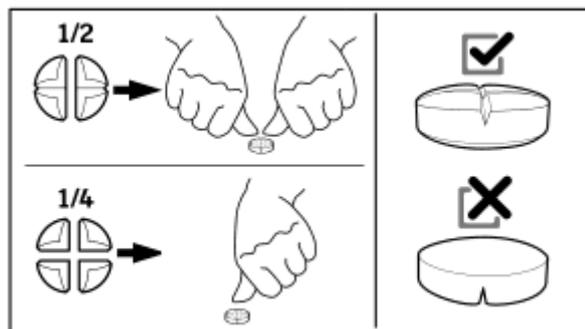
 = ¼ таблетка

 = ½ таблетка

 = ¾ таблетка

 = 1 таблетка

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части, за да се гарантира точно дозиране.



Минималната продължителност на лечението е 5 дни, като в по-голямата част от рутинните случаи има отговор след лечение от 5 до 7 дни.

При хронични или рефрактерни случаи може да се наложи по-дълъг курс на терапия, напр. при хронично кожно заболяване: 10 - 20 дни, при хроничен цистит: 10 - 28 дни или респираторно заболяване: 8 - 10 дни.

При такива обстоятелства общата продължителност на лечението е по преценка на лекаря, но трябва да е достатъчно голяма, за да гарантира пълно излекуване на бактериалното заболяване.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Леки стомашно-чревни симптоми (диария и повръщане) може да възникнат по-често след предозиране с продукта.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба. Комбинации на пеницилини, включващи бета-лактамазни инхибитори.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01CR02.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Амоксицилинът, подобно на другите  $\beta$ -лактамни антибиотици, действа чрез инхибиране на синтеза на бактериалните клетъчни стени с намеса в последния етап от синтеза на пептидогликан. Това бактерицидно действие причинява лизис само на растящите клетки.

Клавулановата киселина е  $\beta$ -лактамазен инхибитор и подобрява антибактериалния спектър на амоксицилина.

Амоксицилинът, в комбинация с клавуланова киселина, има широкоспектърно действие, което включва щамове, произвеждащи  $\beta$ -лактамаза както от Грам-положителни, така и от Грам-отрицателни аероби, факултативни анаероби и облигатни анаероби, включително:

##### Грам-положителни:

*Clostridium* spp.

*Corynebacterium* spp.

*Peptostreptococcus* spp.

*Staphylococcus* spp. (включително щамове, произвеждащи  $\beta$ -лактамаза)

*Streptococcus* spp.

##### Грам-отрицателни:

*Bacteroides* spp.

*Escherichia coli* (включително повечето щамове, произвеждащи  $\beta$ -лактамаза)

*Campylobacter* spp.

*Fusobacterium necrophorum*

*Pasteurella* spp.

*Proteus* spp.

Доказана е резистентност сред *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* и метицилин-резистентните *Staphylococcus aureus*. Има съобщения за тенденция към резистентност на *E. coli*.

Моделите на чувствителност и резистентност може да варират между географските области и бактериалните щамове и може да се променят с времето.

Прагове на чувствителност на амоксицилин/клавуланат (CLSI VET 01S ED5:2020)

*E. coli* (куче): чувствителни с MIC  $\leq$  8/4  $\mu\text{g/ml}$

*Staphylococcus* spp. (куче; котка): чувствителни с MIC  $\leq$  0,25/0,12  $\mu\text{g/ml}$ , резистентни:  $\geq$  1/0,5  $\mu\text{g/ml}$

*Streptococcus* spp. (котка): чувствителни с MIC  $\leq$  0,25/0,12  $\mu\text{g/ml}$ , резистентни:  $\geq$  1/0,5  $\mu\text{g/ml}$

*Pasteurella multocida* (котка): чувствителни с MIC  $\leq$  0,25/0,12  $\mu\text{g/ml}$ , резистентни:  $\geq$  1/0,5  $\mu\text{g/ml}$

Основните механизми на резистентност към амоксицилин/клавуланова киселина са:

Инактивиране от тези бактериални бета-лактамази, които не се инхибират от клавуланова киселина.

Модифициране на пеницилин-свързващите протеини (PBP), което понижава афинитета на антибактериалното средство към таргетните протеини (метицилин-резистентни *S. aureus* (MRSA) и *S. pseudintermedius* (MRSP)).

Непропускливост на бактериите или механизмите на ефлуксната помпа може да причинят или да допринесат за бактериалната резистентност, особено при Грам-отрицателните бактерии. Гените за резистентност може да се намират в хромозомите (mecA, MRSA) или плазмидите (бета-лактамази от семействата LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) и са възникнали множество механизми на резистентност.

## 5.2 Фармакокинетични особености

Кучета:

- Амоксицилин

След приложение на 10 mg/kg амоксицилин максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 1,0 до 2,0 часа ( $t_{\text{max}}$ ) със среден полуживот 1,0 - 1,5 часа. Наблюдавани са  $C_{\text{max}}$  8223 ng/ml и  $\text{AUC}_{0-\text{last}}$  22490 ng.час/ml.

- Клавуланова киселина

След приложение на 2,5 mg/kg клавуланова киселина максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 0,50 до 1,75 часа ( $t_{\text{max}}$ ) със среден полуживот 0,5 - 0,6 часа. Наблюдавани са  $C_{\text{max}}$  3924 ng/ml и  $\text{AUC}_{0-\text{last}}$  5284 ng.час/ml.

Амоксицилинът се резорбира добре след перорално приложение. Амоксицилинът (pKa 2,8) има относително малък видим обем на разпределение, ниско свързване с плазмените протеини (34% при кучета) и кратък терминален полуживот поради активна тубуларна екскреция чрез бъбреците. След резорбция най-високите концентрации са установени в бъбреците (урината) и жлъчката, а след това в черния дроб, белите дробове, сърцето и далака. Разпределението на амоксицилина в ликвора е ниско, освен ако менингите не са възпалени.

Клавулановата киселина (pKa 2,7) също се резорбира добре след перорално приложение. Проникването в ликвора е слабо. Свързването с плазмените протеини е приблизително 25% и елиминационният полуживот е кратък. Клавулановата киселина се елиминира основно чрез бъбречна екскреция (непроменена в урината).

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Кросповидон

Повидон

Натриев нищестен гликолат тип А

Целулоза, микрокристална

Силициев диоксид, колоиден, хидратиран

Магнезиев стеарат  
Захарин натрий  
Аромат на ванилия

## **6.2 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

## **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 36 месеца.  
Всяка неизползвана част от таблетка трябва да се върне в блистера и да се използва в рамките на 36 часа.

## **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 30 °C.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

oPA/Alu/PVC - PVC/Alu топлинно-запечатан блистер, всеки съдържащ 10 таблетки.

### Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10, 30, 50, 100 или 250 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

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

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

N° 0022-3056

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/05/2021

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

09/2025

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

5.11.2025 г.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV