

PROSPECTO:

Cylanic 250 mg + 62,5 mg comprimidos para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Alemania

o

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

o

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

o

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Países Bajos

Representante del titular:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg comprimidos para perros y gatos
Amoxicilina/ácido clavulánico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 250 mg

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio) 62,5 mg

Comprimido redondo y convexo, de color blanco a ligeramente amarillento, con línea de rotura en forma de cruz en una de sus caras.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina y al ácido clavulánico, que incluyen: enfermedades de la piel (incluidas piodermas profundas y superficiales); infecciones de tejidos blandos (abscesos y saculitis anal); infecciones dentales (por ejemplo, gingivitis); infecciones urinarias; enfermedades respiratorias (tanto de las vías respiratorias altas como bajas); enteritis.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o chinchillas.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, a otros antimicrobianos del grupo de los betalactámicos o a algún excipiente.

No usar en animales con disfunción renal grave acompañada de anuria y oliguria.

No usar en rumiantes y caballos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden producirse reacciones alérgicas (reacciones cutáneas, anafilaxia). En estos casos, debe suspenderse la medicación y administrar un tratamiento sintomático.

En muy raras ocasiones, el uso del medicamento veterinario puede provocar trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea, anorexia).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración: Vía oral.

La dosis recomendada es de 12,5 mg/kg de peso corporal (10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulánico por kg de peso corporal), dos veces al día.

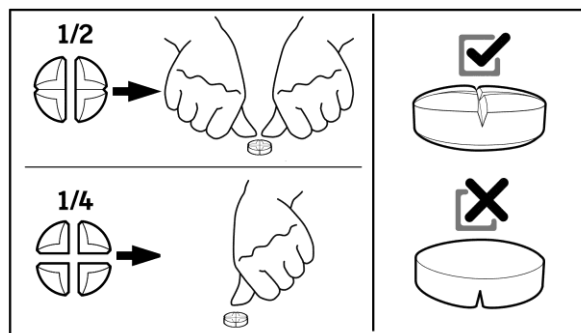
La siguiente tabla es una guía para dispensar los comprimidos a la dosis recomendada.

Para asegurar una dosis correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor exactitud posible para evitar una infradosificación.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos dos veces al día (dosificación: 12,5 mg/kg de peso corporal)		
	Amoxicilina/ácido clavulánico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulánico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulánico 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	-	-	$1\frac{1}{2}$

 = $\frac{1}{4}$ de comprimido
  = $\frac{1}{2}$ comprimido
  = $\frac{3}{4}$ de comprimido
  = 1 comprimido

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para garantizar una dosificación exacta.



La duración mínima del tratamiento es de 5 días y la mayoría de los casos ordinarios responden al cabo de 5 a 7 días de tratamiento.

En casos crónicos o resistentes al tratamiento, puede ser necesario un tratamiento más prolongado; por ejemplo, enfermedad cutánea crónica de 10 a 20 días, cistitis crónica de 10 a 28 días, enfermedad respiratoria de 8 a 10 días.

En tales circunstancias, la duración total del tratamiento queda a criterio del veterinario, pero debe ser lo suficientemente larga para asegurar la resolución completa de la enfermedad bacteriana.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original. Si los comprimidos están divididos, las porciones no utilizadas deben guardarse en el blíster.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja/blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez de los comprimidos divididos: 36 h.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

La asociación amoxicilina/ácido clavulánico debe reservarse para el tratamiento de aquellos estados clínicos que hayan respondido pobremente a otras clases de antimicrobianos o penicilinas de espectro estrecho. Siempre que sea posible, la asociación amoxicilina/ácido clavulánico solo debe usarse basándose en un test de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico y disminuir la eficacia del tratamiento con antibióticos betalactámicos debido a las posibles resistencias cruzadas.

Se recomienda precaución al usar el medicamento veterinario en pequeños herbívoros, distintos de aquellos en los que está contraindicado en la sección 5.

En animales con la función hepática o renal alterada, se debe evaluar cuidadosamente la pauta posológica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

- Las penicilinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.
- No manipule este medicamento veterinario si tiene una sensibilidad conocida o si le han aconsejado no trabajar con esta clase de preparaciones.
- Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, buscar asistencia médica y mostrar al médico estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.
- Lávese las manos después de su uso.

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El cloranfenicol, los macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas debido al rápido inicio de la acción bacteriostática. Considerar posibles alergias cruzadas con otras penicilinas. Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden producirse síntomas gastrointestinales leves (diarrea y vómitos) con mayor frecuencia después de una sobredosis del medicamento veterinario.

Incompatibilidades:

No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 10, 30, 50, 100 y 250 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.