

NOTICE :
Cylanic 250 mg + 62,5 mg comprimés pour chiens et chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Allemagne

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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg comprimés pour chiens et chats
Amoxicilline/Acide clavulanique

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme d'amoxicilline trihydratée)	250 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	62,5 mg

Comprimé blanc à légèrement jaune, rond et convexe avec une ligne de rupture en forme de croix sur un côté.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales.

4. INDICATIONS

Pour le traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'amoxicilline et à l'acide clavulanique, notamment : les maladies de la peau (y compris les pyodermies profondes et superficielles) ; les infections des tissus mous (abcès et sacculite anale) ; les infections dentaires (par exemple, la gingivite) ; les infections des voies urinaires ; les maladies respiratoires (impliquant les voies respiratoires supérieures et inférieures) ; les entérites.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les gerbilles ou les chinchillas. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives, aux autres antimicrobiens du groupe des β -lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un dysfonctionnement grave des reins accompagné d'anurie et d'oligurie.

Ne pas utiliser chez les ruminants et les chevaux.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions allergiques (réactions cutanées, anaphylaxie) peuvent parfois survenir. Dans ces cas, l'administration doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être appliqué.

Dans de très rares cas, l'utilisation du produit peut entraîner des troubles gastro-intestinaux (vomissements, diarrhée, anorexie).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration orale.

La dose recommandée est de 12,5 mg/kg de poids vif (10 mg d'amoxicilline/2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids vif), deux fois par jour.

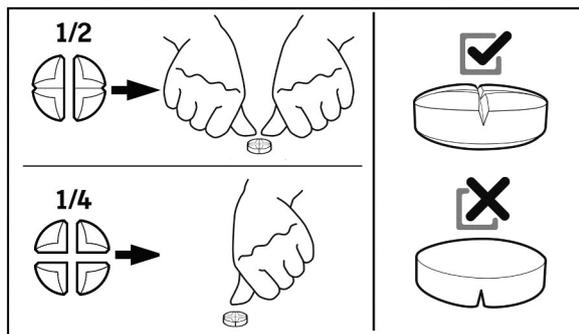
Le tableau suivant est destiné à servir de guide pour administrer les comprimés à la dose recommandée.

Pour assurer une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout risque de sous-dosage.

Poids vif (kg)	Nombre de comprimés deux fois par jour (taux de dosage : 12,5 mg/kg poids vif)		
	Amoxicilline/Acide clavulanique 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilline/Acide clavulanique 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilline/Acide clavulanique 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	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 de comprimé
  = ½ comprimé
  = ¾ de comprimé
  = 1 comprimé

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales afin d'assurer un dosage précis.



La durée minimale du traitement est de 5 jours, la majorité des cas de routine répondant après 5 à 7 jours de traitement.

Dans les cas chroniques ou réfractaires, un traitement plus long peut être nécessaire, par exemple pour les maladies cutanées chroniques : 10 à 20 jours, les cystites chroniques : 10 à 28 jours, les maladies respiratoires : 8 à 10 jours.

Dans de telles circonstances, la durée globale du traitement est laissée à la discrétion du clinicien, mais doit être suffisamment longue pour assurer la résolution complète de la maladie bactérienne.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

À conserver dans l'emballage d'origine. Si des comprimés sont divisés, les parties restantes des doivent être conservées dans l'alvéole de la plaquette.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des parties de comprimés divisés : 36 h.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les directives officielles, nationales et régionales relatives aux agents antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

L'association amoxicilline/acide clavulanique doit être réservée au traitement des états cliniques qui ont mal répondu aux autres classes d'antimicrobiens ou aux pénicillines à spectre étroit. Dans la mesure du possible, l'association amoxicilline/acide clavulanique ne doit être utilisée que sur la base d'un test de sensibilité.

Une utilisation du produit ne respectant pas les instructions du RCP est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline/acide clavulanique et de diminuer l'efficacité du traitement par les β -lactamines en raison du risque de résistance croisée.

La prudence est de mise lors de l'utilisation du produit chez les petits herbivores, autres que ceux qui ont été contre-indiqués dans la section 5.

Chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique ou rénal, le schéma d'administration doit être évalué avec précaution.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

- Les pénicillines peuvent causer une hypersensibilité (allergie) suite à une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à une réaction croisée aux céphalosporines et *vice versa*. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.
- Ne manipulez pas ce produit si vous êtes sensible ou si l'on vous a conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations.
- Manipulez ce produit en faisant très attention à éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.
- Si vous présentez des symptômes après l'exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devriez demander conseil à un médecin et lui montrer cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale urgente.
- Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Le produit peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Le chloramphénicol, les macrolides, les sulfamides et les tétracyclines peuvent inhiber l'effet antibactérien des pénicillines en raison du début rapide de leur action bactériostatique. Tenir compte

des allergies croisées potentielles avec d'autres pénicillines. Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Des symptômes gastro-intestinaux légers (diarrhée et vomissements) peuvent survenir plus fréquemment après un surdosage du produit.

Incompatibilités :

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Tailles d'emballage :

Boîte en carton de 10, 30, 50, 100 et 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Distributeur: Kela Veterinaria nv/sa – T: +32 3 780 63 90 – E: info.vet@kela.health

BE-V593431

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire