

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg, tabletės šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

amoksicilino (amoksicilino trihidrato)	250 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	62,5 mg;

pagalbinės(-ių) medžiagos (-ų):

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Apvalios, išgaubtos baltai gelsvos tabletės su kryžmine laužimo linija vienoje pusėje.

Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti infekcijoms, sukeltoms amoksicilinui ir klavulano rūgščiai jautrių bakterijų: odos ligoms (įskaitant gilią ir paviršinę piodermą); minkštųjų audinių infekcijoms (abscesams ir išangės sakulitui); dantų infekcijoms (pvz., gingivitui); šlapimo takų infekcijoms; kvėpavimo takų ligoms (viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų); enteritui.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, smiltpelėms ar šinšiloms.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems β -laktamų grupės antimikrobiniais vaistams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, lydimas anurijos ir oligurijos.

Negalima naudoti atrajojantiems gyvūnams ir arkliams.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius, nacionalinius ir vietinius antimikrobinų medžiagų naudojimo reikalavimus.

Amoksicilino / klavulano rūgšties derinys turėtų būti skiriamas gydyti klinikinėms būklėms, kurių atsakas į gydymą kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis ar siauro veikimo spektro penicilinais buvo blogas. Kai tik įmanoma, amoksicilino / klavulano rūgšties derinys turi būti naudojamas tik remiantis jautrumo tyrimais.

Vaistą naudojant ne pagal VVA nurodymus, gali padidėti amoksicilinui / klavulano rūgščiai atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo beta-laktamo antibiotikais veiksmingumas.

Smulkiems žolėdžiams, išskyrus tuos, kuriems jį naudoti draudžiama, kaip nurodyta 4.3. p., vaistą naudoti apdairiai.

Gyvūnams, kurių kepenų ir inkstų funkcija sutrikusi, reikia atidžiai įvertinti dozavimo režimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Po injekcijos, įkvėpus, prarijus ar patekus ant odos, penicilinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminę reakciją cefalosporinams ir *atvirkščiai*. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Negalima naudoti šio vaisto, jeigu yra žinomas jautrumas arba yra patarta nedirbti su šiais vaistais.

- Šį vaistą naudoti atsargiai, kad išvengti poveikio, laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių. Jeigu po poveikio atsiranda simptomų, tokių kaip odos bėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį išspėjimą. Veido, lūpų ar akių tinimas arba apsunkintas kvėpavimas yra sunkesni simptomai ir reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.
- Po naudojimo nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais gali pasireikšti alerginės reakcijos (odos reakcijos, anafilaksija). Tokiais atvejais naudojimą reikia nutraukti ir gydyti simptomiškai.

Naudojant vaistą, labai retais atvejais gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimai (vėmimas, viduriavimas, anoreksija).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis šia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų);
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų);
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų);
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų);
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Chloramfenikolis, makrolidai, sulfonamidai ir tetraciklinai gali slopinti antibakterinį penicilinų poveikį dėl greitai prasidedančio bakteriostatinio poveikio. Reikia įvertinti galimų kryžminių alergijų į kitus penicilinus galimybę. Penicilinai gali sustiprinti aminoglikozidų poveikį.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Rekomenduojama dozė yra 12,5 mg/kg kūno svorio (10 mg amoksicilino / 2,5 mg klavulano rūgšties 1 kg kūno svorio) du kartus per parą.

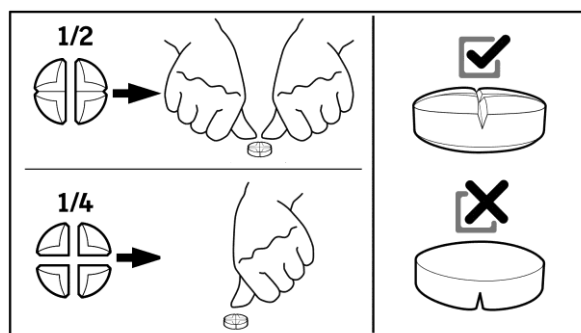
Ši tablečių rekomenduojamo dozavimo lentelė yra orientacinė.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą ir išvengti per mažų dozių skyrimo, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius skiriant du kartus per parą (dozės dydis: 12,5 mg / kg kūno svorio)		
	Amoksicilinas / klavulano rūgštis 50 mg + 12,5 mg	Amoksicilinas / klavulano rūgštis 250 mg + 62,5 mg	Amoksicilinas / klavulano rūgštis 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 = ¼ tabletės ½ = ½ tabletės ¾ = ¾ tabletės 1 = 1 tabletė

Siekiant užtikrinti tikslų dozavimą, tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.



Minimali gydymo trukmė yra 5 dienos, daugumai įprastų atvejų reakcija į gydymą pasireiškia po 5–7 dienų.

Esant lėtinėms ar gydymui atsparioms ligoms gali prireikti ilgesnio gydymo kurso, pvz. lėtinei odos ligai 10 - 20 dienų, lėtiniam cistitui 10 - 28 dienų, kvėpavimo takų ligai - 8 - 10 dienų.

Tokiomis aplinkybėmis bendrą gydymo trukmę nustato veterinarijos gydytojas, tačiau siekiant bakterinę ligą visiškai išgydyti, gydymas turėtų būti pakankamai ilgas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus vaisto, dažniau gali pasireikšti nestiprūs virškinimo trakto simptomai (viduriavimas ir vėmimas).

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakteriniai vaistai. Penicilinų deriniai, įskaitant beta-laktamazės inhibitorius.

ATCvet kodas: QJ01CR02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Amoksicilinas, kaip ir kiti β -laktaminiai antibiotikai, veikia slopindamas bakterijų ląstelių sienelių sintezę, trukdydamas paskutiniam peptidoglikanų sintezės etapui. Šis baktericidinis poveikis sukelia tik augančių ląstelių lizę.

Klavulano rūgštis yra beta-laktamazės inhibitorius ir pagerina antibakterinį amoksicilino veikimo spektrą.

Amoksicilinas derinyje su klavulano rūgštimi yra plataus veikimo spektro, veikia beta-laktamazę gaminančių gramteigiamų ir gramneigiamų aerobų, fakultatyvinių anaerobų ir obligatinių anaerobų padermes, įskaitant:

gramteigiamas:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (įskaitant beta-laktamazę gaminančias padermes)

Streptococcus spp.

gramneigiamas:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (įskaitant daugumą beta-laktamazę gaminančių padermių)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Atsparumas pasireiškia tarp *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* ir atsparių meticilinui *Staphylococcus aureus*. Pranešta apie atsparumo *E. coli* tendenciją.

Jautrumas ir atsparumo modeliai gali skirtis priklausomai nuo geografinės vietovės ir bakterijų padermių, ir laikui bėgant gali kisti.

Amoksicilino / klavulanato ribinės vertės (CLSI VET 01S ED5: 2020)

E. Coli (šunims): MSK jautrumas $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (šunims; katėms): MSK jautrumas $\leq 0,25 / 0,12$ $\mu\text{g/ml}$, atsparumas: $\geq 1 / 0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp. (katėms): MSK jautrumas $\leq 0,25 / 0,12$ $\mu\text{g/ml}$, atsparumas: $\geq 1 / 0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida (katėms): MSK jautrumas $\leq 0,25 / 0,12$ $\mu\text{g/ml}$, atsparumas: $\geq 1 / 0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Pagrindiniai atsparumo amoksicilinui / klavulano rūgščiai mechanizmai yra šie:

tų bakterinių beta-laktamazių, kurių pačių neslopina klavulano rūgštis, inaktyvavimas.

Peniciliną surišančių baltymų (PSB) modifikacija, mažinanti antibakterinio agento afinitetą tiksliniams baltymams (meticilinui atspariems *S. Aureus*, MRSA ir *S. pseudintermedius*, MRSP).

Bakterijų nepralaidumas ar eflukso siurblio mechanizmai gali sukelti bakterijų atsparumą arba prisidėti prie jo, ypač gramneigiamose bakterijose. Atsparumo genai gali būti chromosomose (*mecA*,

MRSA) arba plazmidėse (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY šeimos beta-laktamazėse) ir atsiradę įvairūs atsparumo mechanizmai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Šunims

- Amoksicilinas
Paskyrus 10 mg / kg amoksicilino dozę, didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama per 1,0–2,0 valandos ($t_{maks.}$), vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 1,0–1,5 valandos. Stebima $C_{maks.}$ iš 8223 ng/ml ir $AUC_{0-paskutinė}$ iš 22 490 ng.h/ml.
- Klavulano rūgštis
Paskyrus 2,5 mg/kg klavulano rūgšties dozę, didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama per 0,50–1,75 valandos ($t_{maks.}$), vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 0,5–0,6 valandos. Stebima $C_{maks.}$ iš 3 924 ng/ml ir $AUC_{0-paskutinė}$ iš 5 284 ng.h/ml.

Katėms

- Amoksicilinas
Paskyrus 10 mg / kg amoksicilino dozę, didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama per 1,3–3,0 valandos ($t_{maks.}$), vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 1,0–1,3 valandos. Stebima $C_{maks.}$ iš 9 843 ng/ml ir $AUC_{0-paskutinė}$ iš 37 283 ng.h/ml.
- Klavulano rūgštis
Paskyrus 2,5 mg/kg klavulano rūgšties dozę, didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama per 0,3–2,0 valandos ($t_{maks.}$), vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 0,6–0,7 valandos. Stebima $C_{maks.}$ iš 4 945 ng/ml ir $AUC_{0-paskutinė}$ iš 8 266 ng.h/ml.

Panaudojus per burną amoksicilinas gerai absorbuojamas. Amoksicilino (pK_a 2,8) tariamai pasiskirstymo tūris yra santykinai mažas, mažas kraujo plazmos baltymų prisijungimas (šunims – 34 %) ir trumpas galutinis pusinės eliminacijos laikas dėl aktyvios kanalėlių ekskrecijos per inkstus. Po absorbcijos didžiausia koncentracija yra inkstuose (šlapime) ir tulžyje, o vėliau kepenyse, plaučiuose, širdyje ir blužnyje. Amoksicilino pasiskirstymas smegenų skystyje yra mažas, nebent būtų smegenų dangalų uždegimas.

Panaudojus per burną klavulano rūgštis (pK_a 2,7) taip pat gerai absorbuojama. Į smegenų skystį prasiskverbia nedaug. Su plazmos baltymais jungiasi maždaug 25 %, o pusinės eliminacijos laikas yra trumpas. Klavulano rūgštis daugiausia pašalinama per inkstus (nepakitusi šlapime).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Krospovidonas,
povidonas,
karboksietilkrakmolo A natrio druska,
celiuliozė, mikrokristalinė,
koloidinis silicio dioksidas, hidratuotas,
magnio stearatas,
sacharino natrio druska,
vanilės kvapioji medžiaga.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra..

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Nesunaudotas tablečių dalis įdėti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 36 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

oPA / Alu / PVC - PVC / Alu termiškai užsandarinta lizdinė plokštelė, kurios kiekvienoje yra po 10 tablečių.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 10, 30, 50, 100 arba 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2666/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-06-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2025-09-15

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg, tabletės šunims ir katėms

Amoksicilinas / klavulano rūgštis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

amoksicilino (amoksicilino trihidrato)	250 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	62,5 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
30 tablečių
50 tablečių
100 tablečių
250 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti per burną.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Nesunaudotas tablečių dalis įdėti į lizdinę plokštelę ir sunaudoti per 36 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO PRIEMONĖS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ispanija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2666/001

LT/2/21/2666/002

LT/2/21/2666/003

LT/2/21/2666/004

LT/2/21/2666/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg tabletės
Amoksicilinas / klavulano rūgštis



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



Industrial Veterinaria, S.A.

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS:
CyLANIC 250 mg + 62,5 mg tabletės, šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Vokietija

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

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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg, tabletės šunims ir katėms
Amoksicilinas / klavulano rūgštis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

amoksicilino (amoksicilino trihidrato)	250 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	62,5 mg.

Apvalios, išgaubtos baltai gelsvos tabletės su kryžmine laužimo linija vienoje pusėje.
Tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Gydyti infekcijoms, sukeltoms amoksicilinui ir klavulano rūgščiai jautrių bakterijų: odos ligoms (įskaitant gilią ir paviršinę piodermą); minkštųjų audinių infekcijoms (abscesams ir išangės sakulitui); dantų infekcijoms (pvz., gingivitui); šlapimo takų infekcijoms; kvėpavimo takų ligoms (viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų); enteritui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, smiltpelėms ar šinšiloms. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems β -laktamų grupės antimikrobiniais vaistams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, lydimas anurijos ir oligurijos.

Negalima naudoti atrajojantiems gyvūnams ir arkliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais gali pasireikšti alerginės reakcijos (odos reakcijos, anafilaksija). Tokiais atvejais naudojimą reikia nutraukti ir gydyti simptomiškai.

Naudojant vaistą, labai retais atvejais gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimai (vėmimas, viduriavimas, anoreksija).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis šia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti per burną.

Rekomenduojama dozė yra 12,5 mg/kg kūno svorio (10 mg amoksicilino / 2,5 mg klavulano rūgšties 1 kg kūno svorio) du kartus per parą.

Ši tablečių rekomenduojamo dozavimo lentelė yra orientacinė.

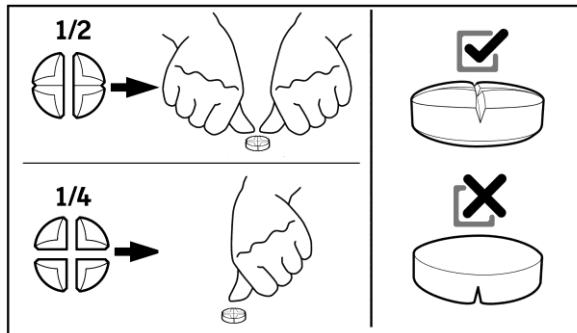
Norint užtikrinti tinkamą dozavimą ir išvengti per mažų dozių skyrimo, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius skiriant du kartus per parą (dozės dydis: 12,5 mg / kg kūno svorio)		
	Amoksicilinas / klavulano rūgštis 50 mg + 12,5 mg	Amoksicilinas / klavulano rūgštis 250 mg + 62,5 mg	Amoksicilinas / klavulano rūgštis 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 tabletės
  = ½ tabletės
  = ¾ tabletės
  = 1 tabletė

Siekiant užtikrinti tikslų dozavimą, tabletes galima dalyti į 2 arba 4 lygias dalis.



Minimali gydymo trukmė yra 5 dienos, daugumai įprastų atvejų reakcija į gydymą pasireiškia po 5–7 dienų.

Esant lėtinėms ar gydymui atsparioms ligoms gali prireikti ilgesnio gydymo kurso, pvz. lėtinei odos ligai 10 - 20 dienų, lėtiniam cistitui 10 - 28 dienų, kvėpavimo takų ligai - 8 - 10 dienų.

Tokiomis aplinkybėmis bendrą gydymo trukmę nustato veterinarijos gydytojas, tačiau siekiant bakterinę ligą visiškai išgydyti, gydymas turėtų būti pakankamai ilgas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje. Jei tabletės dalijamos į dalis, likusias tabletes dalis reikia laikyti lizdinės plokštelės įduboje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tablečių dalių tinkamumo laikas, - 36 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius, nacionalinius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Amoksicilino / klavulano rūgšties derinys turėtų būti skiriamas gydyti klinikinėms būklėms, kurių atsakas į gydymą kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis ar siauro veikimo spektro penicilinais buvo blogas. Kai tik įmanoma, amoksicilino / klavulano rūgšties derinys turi būti naudojamas tik remiantis jautrumo tyrimais.

Vaistą naudojant ne pagal VVA nurodymus, gali padidėti amoksicilinui / klavulano rūgščiai atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo beta-laktamo antibiotikais veiksmingumas.

Smulkiems žolėdžiams, išskyrus tuos, kuriems jį naudoti draudžiama, kaip nurodyta 5 p., vaistą naudoti apdairiai.

Gyvūnams, kurių kepenų ir inkstų funkcija sutrikusi, reikia atidžiai įvertinti dozavimo režimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Po injekcijos, įkvėpus, prarijus ar patekus ant odos, penicilinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminę reakciją cefalosporinams ir *atvirkščiai*. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Negalima naudoti šio vaisto, jeigu yra žinomas jautrumas arba yra patarta nedirbti su šiais vaistais.

- Šį vaistą naudoti atsargiai, kad išvengti poveikio, laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių. Jeigu po poveikio atsiranda simptomų, tokių kaip odos bėrimas, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių tinimas arba ap sunkintas kvėpavimas yra sunkesni simptomai ir reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.
- Po naudojimo nusiplauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Chloramfenikolis, makrolidai, sulfonamidai ir tetraciklinai gali slopinti antibakterinį penicilinų poveikį dėl greitai prasidedančio bakteriostatinio poveikio. Reikia įvertinti galimų kryžminių alergijų ir kitus penicilinus galimybę. Penicilinai gali sustiprinti aminoglikozidų poveikį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus vaisto, dažniau gali pasireikšti nestiprūs virškinimo trakto simptomai (viduriavimas ir vėmimas).

Nesuderinamumai

Netaikytina.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2025-09-15

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 10, 30, 50, 100 ir 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.