

BD/2022/REG NL 128694/zaak 931127//894943

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Livisto Int'l, S.L. te Cerdanyola del Valles d.d. 17 december 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cylanic 50 mg + 12,5 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 128694**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cylanic 50 mg + 12,5 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 128694**, zoals aangevraagd d.d. 17 december 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cylanic 50 mg + 12,5 mg tabletten voor honden en katten**, **REG NL 128694** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Cylanic 50 mg + 12,5 mg tabletten voor honden en katten**, **REG NL 128694** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 128694/zaak 931127//894943

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 06 januari 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored rectangular background.

dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cylanic 50 mg + 12,5 mg tabletten voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)	50 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	12,5 mg

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Witte tot enigszins gele, ronde en bolle tabletten met een kruisvormige breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline en clavulaanzuur, waaronder: huidaandoeningen (met inbegrip van diepe en oppervlakkige pyodermieën); weke deleninfecties (abscessen en anale sacculitis); gebitsinfecties (bv. gingivitis); urineweginfecties; aandoeningen van de luchtwegen (van de bovenste en de onderste luchtwegen); enteritis.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters, gerbils of chinchilla's.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor andere antimicrobiële middelen van de  $\beta$ -lactamgroep, of voor (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige verminderde nierfunctie die gepaard gaan met anurie en oligurie.

Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.

De combinatie amoxicilline/clavulaanzuur dient te worden beperkt tot de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd op andere klassen van antimicrobiële middelen of op smalspectrum penicillinen. Indien mogelijk dient de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline/clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere  $\beta$ -lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het diergeneesmiddel bij kleine herbivoren, anders dan die waarvoor in rubriek 4.3 een contra-indicatie is gegeven.

Bij dieren met verminderde lever- of nierfuncties dient de dosering zorgvuldig te worden geëvalueerd.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Penicillinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.
- Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of als men u geadviseerd heeft niet met dergelijke preparaten te werken.
- Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
- Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.
- Handen wassen na gebruik.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische reacties (huidreacties, anafylaxie) kunnen af en toe optreden. In deze gevallen moet de toediening worden gestaakt en een symptomatische behandeling worden gegeven.

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen leiden tot maagdarfstoornissen (braken, diarree, anorexie).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde gevallen).

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen kunnen de antibacteriële werking van penicillinen remmen vanwege de snelle bacteriostatische werking. Houd rekening met mogelijke kruisallergieën met andere penicillinen. Penicillinen kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosering bedraagt 12,5 mg/kg lichaamsgewicht (10 mg amoxicilline + 2,5 mg clavulaanzuur), 2 maal daags.

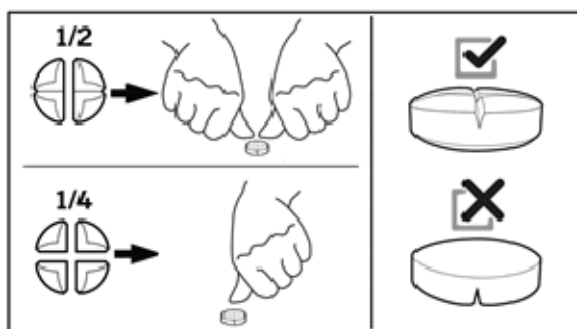
De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van de tabletten in de aanbevolen dosering.

Teneinde een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten 2x daags (dosering: 12,5 mg/kg lichaamsgewicht)		
	Amoxicilline/clavulaanzuur 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilline/clavulaanzuur 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilline/clavulaanzuur 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 tablet   
  = ½ tablet   
  = ¾ tablet   
  = 1 tablet

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken.



De minimale behandelingsduur bedraagt 5 dagen, waarbij het merendeel van de veelvoorkomende gevallen reageert op een behandeling van tussen de 5 en 7 dagen.

Bij chronische of hardnekkige gevallen kan een langere kuur nodig zijn, bijvoorbeeld bij chronische huidziekten 10 - 20 dagen, chronische blaasontsteking 10 - 28 dagen, aandoening van de luchtwegen 8 - 10 dagen.

In dergelijke gevallen is de totale behandelingsduur ter beoordeling van de dierenarts, maar deze moet lang genoeg zijn om een volledige genezing van de bacteriële aandoening te garanderen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Milde maagdarfstoornissen (diarree en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van het diergeneesmiddel

#### **4.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik. Combinaties van penicillinen, met inbegrip van bètalactamaseremmers.

ATCvet-code: QJ01CR02.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Amoxicilline werkt, net als de andere  $\beta$ -lactam antibiotica, door de synthese van bacteriële celwanden te remmen door de laatste fase van de peptidoglycansynthese te verstoren. Deze bactericide werking veroorzaakt alleen de lyse van groeiende cellen.

Clavulaanzuur is een  $\beta$ -lactamaseremmer en verbetert het antibacteriële spectrum van amoxicilline.

Amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur heeft een breed werkingspectrum, waaronder  $\beta$ -lactamaseproducerende stammen van zowel gram-positieve als gram-negatieve aëroben, facultatieve anaëroben en obligate anaëroben, waaronder:

##### Gram-positief:

*Clostridium* spp.

*Corynebacterium* spp.

*Peptostreptococcus* spp.

*Staphylococcus* spp. (waaronder  $\beta$ -lactamaseproducerende stammen)

*Streptococcus* spp.

##### Gram-negatief:

*Bacteroides* spp.

*Escherichia coli* (waaronder de meeste  $\beta$ -lactamaseproducerende stammen)

*Campylobacter* spp.

*Fusobacterium necrophorum*

*Pasteurella* spp.

*Proteus* spp.

Resistentie wordt aangetroffen bij *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* en meticillineresistente *Staphylococcus aureus*. Er is een trend in resistentie van *E. coli* gemeld.

Gevoeligheids- en resistentiepatronen kunnen variëren naar gelang het geografische gebied en de bacteriestam, en kunnen in de loop van de tijd veranderen.

Amoxicilline/clavulanaat-breekpunten (CLSI VET 01S ED5:2020)

*E. Coli* (hond): gevoelig MIC  $\leq$  8/4  $\mu$ g/ml

*Staphylococcus* spp. (hond; kat): gevoelig MIC  $\leq$  0,25/0,12  $\mu$ g/ml, resistent:  $\geq$  1/0,5  $\mu$ g/ml

*Streptococcus* spp. (kat): gevoelig MIC  $\leq$  0,25/0,12  $\mu$ g/ml, resistent:  $\geq$  1/0,5  $\mu$ g/ml

*Pasteurella multocida* (kat): gevoelig MIC  $\leq$  0,25/0,12  $\mu$ g/ml, resistent:  $\geq$  1/0,5  $\mu$ g/ml

De voornaamste mechanismen van resistentie tegen amoxicilline/clavulaanzuur zijn:

Inactivering door die bacteriële  $\beta$ -lactamase die zelf niet geremd worden door clavulaanzuur.

Modificatie van penicillinebindende proteïnen (PBP), waardoor de affiniteit van het antibacteriële middel voor de doeleiwitten afneemt (methicillineresistente *S. aureus*, MRSA en *S. pseudintermedius*, MRSP).

Ondoorlaatbaarheid van bacteriën of effluxpompmechanismen kunnen bacteriële resistentie veroorzaken of daaraan bijdragen, met name bij gram-negatieve bacteriën. Resistentiegenen kunnen zich bevinden op chromosomen (*mecA*, MRSA) of plasmiden (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY-familie  $\beta$ -lactamase) en er is een scala van resistentiemechanismen naar voren gekomen.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Honden:

#### - Amoxicilline

Na toediening van 10 mg/kg amoxicilline worden maximale plasmaconcentraties bereikt binnen 1,0 tot 2,0 uur ( $t_{max}$ ) met een gemiddelde halfwaardetijd van 1,0 - 1,5 uur.  $C_{max}$  van 8223 ng/ml en  $AUC_{0-last}$  van 22490 ng.uur/ml worden waargenomen.

#### - Clavulaanzuur

Na toediening van 2,5 mg/kg clavulaanzuur worden maximale plasmaconcentraties bereikt binnen 0,50 tot 1,75 uur ( $t_{max}$ ) met een gemiddelde halfwaardetijd van 0,5 - 0,6 uur.  $C_{max}$  van 3924 ng/ml en  $AUC_{0-last}$  van 5284 ng.uur/ml worden waargenomen.

### Katten:

#### - Amoxicilline

Na toediening van 10 mg/kg amoxicilline worden maximale plasmaconcentraties bereikt binnen 1,3 tot 3,0 uur ( $t_{max}$ ) met een gemiddelde halfwaardetijd van 1,0 tot 1,3 uur.  $C_{max}$  van 9843 ng/ml en  $AUC_{0-last}$  van 37283 ng.uur/ml worden waargenomen.

#### - Clavulaanzuur

Na toediening van 2,5 mg/kg clavulaanzuur worden maximale plasmaconcentraties bereikt binnen 0,3 tot 2,0 uur ( $t_{max}$ ) met een gemiddelde halfwaardetijd van 0,6 - 0,7 uur.  $C_{max}$  van 4945 ng/ml en  $AUC_{0-last}$  van 8266 ng.h/ml worden waargenomen.

Amoxicilline wordt goed geabsorbeerd na orale toediening. Amoxicilline (pKa 2.8) heeft een relatief klein distributievolume, een lage plasma-eiwitbinding (34% bij honden) en een korte eliminatie halfwaardetijd door een actieve tubulaire excretie in de nieren. Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en gal, gevolgd door de lever, longen, hart en milt. Distributie van amoxicilline in de cerebrospinale vloeistof is laag, tenzij de hersenvliezen ontstoken zijn. Clavulaanzuur (pKa 2.7) wordt eveneens goed geabsorbeerd na orale toediening. Penetratie in de cerebrospinale vloeistof is gering. Plasma-eiwitbinding is ongeveer 25% en de eliminatie



halfwaardetijd is kort. Clavulaanzuur wordt voor het grootste deel uitgescheiden via renale excretie (onveranderd in de urine).

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst met hulpstoffen**

Crospovidon  
Povidon  
Natriumzetmeelglycolaat type A  
Microkristallijne cellulose  
Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide  
Magnesiumstearaat  
Natriumsaccharine  
Vanille smaakstof

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden  
Elk ongebruikt deel van de tablet moet terug in de blister worden geplaatst en binnen 36 uur worden gebruikt.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 30 °C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

oPA/Alu/PVC - PVC/Alu hitteverzegelde blisterverpakking met 10 tabletten per stuk.

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10, 30, 50, 100 of 250 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 128694

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 30 november 2021

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

5 januari 2022

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cylanic 50 mg + 12,5 mg tabletten voor honden en katten

Amoxicilline/Clavulaanzuur

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)	50 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	12,5 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 tabletten  
30 tabletten  
50 tabletten  
100 tabletten  
250 tabletten

**5. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond en kat.

**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor orale toediening.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Elk ongebruikt deel van de tablet moet terug in de blister worden geplaatst en binnen 36 uur worden gebruikt.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 128694

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cylanic 50 mg + 12,5 mg tabletten  
Amoxicilline/Clavulaanzuur

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** **LIVISTO****3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 128694

**B. BIJSLUITER**



**BIJSLUITER:**  
**Cylanic 50 mg + 12,5 mg tabletten voor honden en katten**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell, Duitsland

of

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

of

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

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cylanic 50 mg + 12,5 mg tabletten voor honden en katten  
Amoxicilline/Clavulaanzuur

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)	50 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	12,5 mg

Witte tot enigszins gele, ronde en bolle tabletten met een kruisvormige breukstreep aan één zijde. De tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen.

#### **4. INDICATIES**

Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline en clavulaanzuur, waaronder: huidaandoeningen (met inbegrip van diepe en oppervlakkige pyodermieën); weke deleninfecties (abcessen en anale sacculitis); gebitsinfecties (bv. gingivitis); urineweginfecties; aandoeningen van de luchtwegen (van de bovenste en de onderste luchtwegen); enteritis.

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters, gerbils of chinchilla's. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor andere antimicrobiële middelen van de  $\beta$ -lactamgroep, of voor (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige verminderde nierfunctie die gepaard gaan met anurie en oligurie.

Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

#### **6. BIJWERKINGEN**

Allergische reacties (huidreacties, anafylaxie) kunnen af en toe optreden. In deze gevallen moet de toediening worden gestaakt en een symptomatische behandeling worden gegeven.

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen leiden tot maagdarfstoornissen (braken, diarree, anorexie).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde gevallen)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

#### **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond en kat.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosering bedraagt 12,5 mg/kg lichaamsgewicht (10 mg amoxicilline + 2,5 mg clavulaanzuur), 2 maal daags.

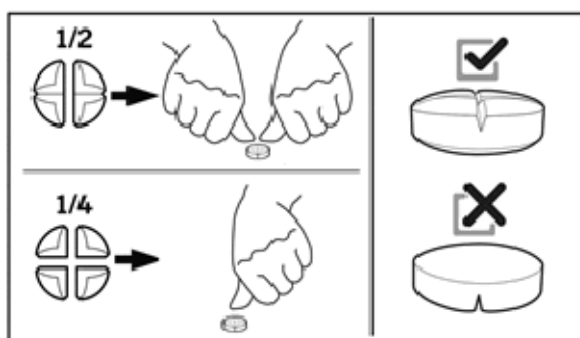
De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van de tabletten in de aanbevolen dosering.

Teneinde een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten 2x daags (dosering: 12,5 mg/kg lichaamsgewicht)		
	Amoxicilline/clavulaanzuur 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilline/clavulaanzuur 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilline/clavulaanzuur 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 tablet   
  = ½ tablet   
  = ¾ tablet   
  = 1 tablet

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken.



De minimale behandelingsduur bedraagt 5 dagen, waarbij het merendeel van de veelvoorkomende gevallen reageert op een behandeling van tussen de 5 en 7 dagen.

Bij chronische of hardnekkige gevallen kan een langere kuur nodig zijn, bijvoorbeeld bij chronische huidziekten 10 - 20 dagen, chronische blaasontsteking 10 - 28 dagen, aandoening van de luchtwegen 8 - 10 dagen.

In dergelijke gevallen is de totale behandelingsduur ter beoordeling van de dierenarts, maar deze moet lang genoeg zijn om een volledige genezing van de bacteriële aandoening te garanderen.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

## 10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Als de tabletten worden gedeeld, moeten de resterende delen van de tabletten in de blister worden bewaard.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van resterende delen van de tabletten: 36 uur

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.

De combinatie amoxicilline/clavulaanzuur dient te worden beperkt tot de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd op andere klassen van antimicrobiële middelen of op smalspectrum penicillinen. Indien mogelijk dient de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline/clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere  $\beta$ -lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het diergeneesmiddel bij kleine herbivoren, anders dan die waarvoor in rubriek 4,3 een contra-indicatie is gegeven.

Bij dieren met verminderde lever- of nierfuncties dient de dosering zorgvuldig te worden geëvalueerd.  
Penicillinen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Penicillinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.
- Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of als men u geadviseerd heeft niet met dergelijke preparaten te werken.

- Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
- Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstige symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.
- Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen kunnen de antibacteriële werking van penicillinen remmen vanwege de snelle bacteriostatische werking. Houd rekening met mogelijke kruisallergieën met andere penicillinen. Penicillinen kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Milde maagdarmsstoornissen (diarree en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van het diergeneesmiddel.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

5 januari 2022

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10, 30, 50, 100 en 250 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 128694

**KANALISATIE**

UDD