

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 50 mg
Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio) 12,5 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

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

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 utilizar el medicamento veterinario en pequeños herbívoros distintos de aquellos en los que está contraindicado en la sección 4.3.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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.

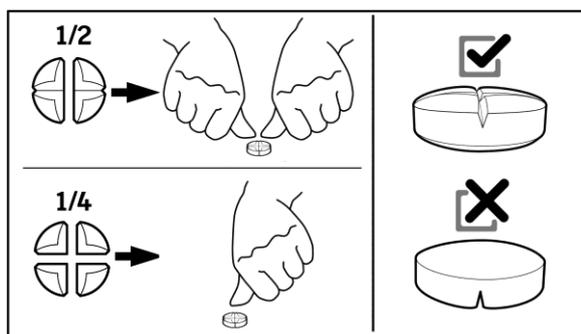
La siguiente tabla es una guía para dispensar los comprimidos a la dosis recomendada.

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	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 comprimido
 = ½ comprimido
 = ¾ 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 prolongada para permitir la resolución completa de la enfermedad bacteriana.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Combinaciones de penicilinas, incluidos inhibidores de la betalactamasa.

Código ATCvet: QJ01CR02.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina, al igual que los demás antibióticos betalactámicos, actúa inhibiendo la síntesis de las paredes celulares bacterianas interfiriendo con la etapa final de la síntesis de los peptidoglucanos. Esta acción bactericida provoca la lisis de las células en crecimiento únicamente. El ácido clavulánico es un inhibidor de la betalactamasa y mejora el espectro antibacteriano de la amoxicilina.

La amoxicilina en combinación con ácido clavulánico tiene un amplio rango de actividad que incluye cepas productoras de betalactamasa de aerobios grampositivos y gramnegativos, anaerobios facultativos y anaerobios estrictos, que incluyen:

Grampositivos:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (incluidas las cepas productoras de betalactamasa)
Streptococcus spp.

Gramnegativos:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (incluidas la mayoría de las cepas productoras de betalactamasa)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Se muestra resistencia entre *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Se ha observado una tendencia en la resistencia de *E. coli*.

Los patrones de sensibilidad y resistencia pueden variar según el área geográfica y la cepa bacteriana, y pueden cambiar con el tiempo.

Puntos de corte para amoxicilina/clavulanato (CLSI VET 01S ED5:2020):

E. coli (perro): CMI sensible $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (perro; gato): CMI sensible $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp. (gato): CMI sensible $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida (gato): CMI sensible $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Los principales mecanismos de resistencia a amoxicilina/ácido clavulánico son:

Inactivación por aquellas betalactamasas bacterianas que no son inhibidas por el ácido clavulánico.

Modificación de las proteínas de unión a la penicilina (PBP), que reducen la afinidad del agente antibacteriano por las proteínas diana (*S. aureus* resistente a la meticilina, SARM y *S. pseudintermedius*, SPRM).

Los mecanismos de impermeabilidad de las bacterias o las bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana, en particular en las bacterias gramnegativas. Los genes de resistencia pueden estar localizados en cromosomas (*mecA*, SARM) o plásmidos (betalactamasas de las familias LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) y han surgido una variedad de mecanismos de resistencia.

5.2 Datos farmacocinéticos

Perros:

- Amoxicilina

Tras la administración de 10 mg/kg de amoxicilina, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un plazo de 1,0 a 2,0 horas ($T_{\text{máx}}$) con una semivida media de 1,0 a 1,5 horas. Se observa una $C_{\text{máx}}$ de 8223 ng/ml y un $ABC_{(0-\text{últ})}$ de 22490 ng.h/ml.

- Ácido clavulánico

Tras la administración de 2,5 mg/kg de ácido clavulánico, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un plazo de 0,50 a 1,75 horas ($T_{\text{máx}}$) con una semivida media de 0,5 a 0,6 horas. Se observa una $C_{\text{máx}}$ de 3924 ng/ml y un $ABC_{(0-\text{últ})}$ de 5284 ng.h/ml.

Gatos:

- Amoxicilina

Tras la administración de 10 mg/kg de amoxicilina, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un plazo de 1,3 a 3,0 horas ($T_{\text{máx}}$) con una semivida media de 1,0 a 1,3 horas. Se observa una $C_{\text{máx}}$ de 9843 ng/ml y un $ABC_{(0-\text{últ})}$ de 37283 ng.h/ml.

- Ácido clavulánico

Tras la administración de 2,5 mg/kg de ácido clavulánico, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un plazo de 0,3 a 2,0 horas ($T_{máx}$) con una semivida media de 0,6 a 0,7 horas. Se observa una $C_{máx}$ de 4945 ng/ml y un $ABC_{(0-últ)}$ de 8266 ng.h/ml.

La amoxicilina se absorbe bien tras la administración oral. La amoxicilina (pKa 2,8) tiene un volumen de distribución aparente relativamente pequeño, una unión a proteínas plasmáticas baja (34 % en perros) y una semivida terminal corta debido a la excreción tubular activa a través de los riñones. Después de la absorción, las concentraciones más altas se encuentran en los riñones (orina) y la bilis, y luego en el hígado, los pulmones, el corazón y el bazo. La distribución de la amoxicilina en el líquido cefalorraquídeo es baja, a menos que las meninges estén inflamadas.

El ácido clavulánico (pKa 2,7) también se absorbe bien después de la administración oral. La penetración en el líquido cefalorraquídeo es escasa. La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 25 % y la semivida de eliminación es corta. El ácido clavulánico se elimina principalmente por excreción renal (inalterado en la orina).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Crospovidona
Povidona
Carboximetilalmidón sódico (tipo A)
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal hidratada
Estearato de magnesio
Sacarina sódica
Aroma de vainilla

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Cualquier porción de comprimido no utilizada se debe devolver al blíster y utilizar antes de 36 h.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster termosellado de oPA/Alu/PVC - PVC/Alu con 10 comprimidos cada uno.

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4012 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Mayo 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**