

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)	250 mg
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas)	62,5 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Bílá až nažloutlá, kulatá a konvexní tableta s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými ke kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou zahrnující: kožní infekce (včetně hlubokých a povrchových pyodermií); infekce měkkých tkání (abscesy a anální sakulitida); dentální infekce (např. gingivitida); infekce močových cest; respirační onemocnění (postihujícího horní a dolní dýchací cesty) a enteritidy.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů a činčil.

Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky, na jiné antimikrobiální přípravky β -laktamové skupiny nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se závažně poškozenou funkcí ledvin provázenou anurií a oligurií.

Nepoužívat u přežvýkavců a koní.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou by měla být vyhrazena k léčbě klinických stavů, které slabě odpovídaly na jiné třídy antimikrobiálních látek nebo úzké spektrum penicilinů.

Použití kombinace amoxicilinu s kyselinou klavulanovou by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou a snížit účinnost léčby β -laktamovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Doporučuje se postupovat s opatrností při použití přípravku u malých býložravců, jiných, než se uvádí v kontraindikacích v bodě 4.3.

U zvířat s poškozením funkce jater a ledvin je třeba pečlivě vyhodnocovat režim dávkování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Peniciliny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.
- Nemanipulujte s tímto přípravkem, pokud víte, že jste senzibilizováni, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
- Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.
- Pokud se u vás objeví post-expoziční příznaky, jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.
- Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Občas se mohou vyskytnout alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné podávání přerušit a zahájit symptomatickou léčbu.

Podání přípravku může mít ve velmi vzácných případech za následek gastrointestinální poruchy (zvracení, průjem, anorexii).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek lze použít v průběhu březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů vzhledem k rychlému nástupu bakteriostatického účinku. Je třeba zvážit možný výskyt zkřížené alergie s ostatními peniciliny. Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 12,5 mg/kg živé hmotnosti (10 mg amoxicilinu/2,5 mg kyseliny klavulanové na kg živé hmotnosti), dvakrát denně.

Následující tabulka je návodem k podávání tablet v doporučeném dávkování.

Aby se zajistilo správné dávkování a zabránilo poddávkování je třeba stanovit živou hmotnost zvířete co nejpřesněji.

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet podávaných dvakrát denně (dávkování: 12,5 mg/kg ž. hm.)		
	Amoxicilin/kyselina klavulanová 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilin/kyselina klavulanová 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilin/kyselina klavulanová 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

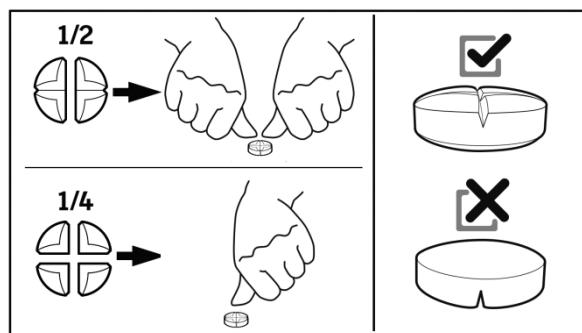
 = ¼ tablety

 = ½ tablety

 = ¾ tablety

 = 1 tableta

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné díly pro dosažení přesného dávkování.



Minimální doba léčby je 5 dní, přičemž většina rutinních případů odpovídá na léčbu po 5 až 7 dnech.

U chronických nebo refrakterních případů se doporučuje léčbu prodloužit, např. chronické kožní onemocnění 10–20 dní, chronická cystitida 10–28 dní, respirační onemocnění 8–10 dní.

V takových případech je délka léčby na rozhodnutí ošetřujícího veterinárního lékaře, musí však být dostatečně dlouhá, aby došlo k úplnému vyléčení bakteriálního onemocnění.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po předávkování se mohou častěji objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, kombinace penicilinů, včetně inhibitorů beta-laktamáz.

ATCvet kód: QJ01CR02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin stejně jako ostatní β -laktamová antibiotika působí jako inhibitor syntézy buněčné stěny bakterií prostřednictvím interference v konečném stádiu syntézy peptidoglykanů. Tento baktericidní účinek způsobuje lýzu pouze rostoucích buněk.

Kyselina klavulanová je inhibitor β -laktamázy a zlepšuje antibakteriální spektrum amoxicilinu.

Amoxicilin v kombinaci s kyselinou klavulanovou má široké spektrum účinnosti, zahrnující grampozitivní i gramnegativní aerobní kmeny produkující β -laktamázu, fakultativní anaeroby a obligátní anaeroby včetně následujících:

Grampozitivní:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (včetně kmenů produkujících β -laktamázu)

Streptococcus spp.

Gramnegativní:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (včetně většiny kmenů produkujících β -laktamázu)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Rezistence byla zjištěna u *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* a meticilin-rezistentních kmenů *Staphylococcus aureus*. V rezistenci *E. coli* je zaznamenán narůstající trend.

Míra citlivosti a rezistence se může měnit se zeměpisnou oblastí a bakteriálním kmenem a také v průběhu času.

Mezní hodnoty pro kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. coli (pes): citlivý: MIC $\leq$ 8/4 μ g/ml

Staphylococcus spp. (pes; kočka): citlivý: MIC $\leq$ 0,25/0,12 μ g/ml, rezistentní: $\geq$ 1/0,5 μ g/ml

Streptococcus spp. (kočka): citlivý: MIC $\leq$ 0,25/0,12 μ g/ml, rezistentní: $\geq$ 1/0,5 μ g/ml

Pasteurella multocida (kočka): citlivý: MIC $\leq$ 0,25/0,12 μ g/ml, rezistentní: $\geq$ 1/0,5 μ g/ml

Hlavní mechanismy rezistence na kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou jsou:

Inaktivace antibiotika bakteriálními beta-laktamázami, které nejsou inhibovány kyselinou klavulanovou.

Modifikace penicilin vázajících proteinů (PBP), které snižují afinitu antibiotika k cílovým proteinům (meticilin-rezistentní *S. aureus*, MRSA a *S. pseudintermedius*, MRSP).

Nepropustnost bakterií nebo mechanismus efluxní pumpy mohou způsobit bakteriální rezistenci nebo k ní přispět, zejména u gramnegativních bakterií. Geny rezistence mohou být umístěny na chromozomech (*mecA*, MRSA) nebo plasmidech (*LAT*, *MIR*, *ACT*, *FOX*, skupina CMY β -laktamáz) a byly objeveny různé mechanismy rezistence.

5.2 Farmakokinetické údaje

Psi:

- Amoxicilin

Po podání 10 mg/kg amoxicilinu byly maximální plasmatické koncentrace dosaženy za 1,0 až 2,0 hodiny ($t_{\max}$) s průměrným poločasem 1,0–1,5 hodin. Byly pozorovány hodnoty $C_{\max}$ 8 223 ng/ml a $AUC_{0-\text{last}}$ 22 490 ng·h/ml.

- Kyselina klavulanová

Po podání 2,5 mg/kg kyseliny klavulanové byly maximální plasmatické koncentrace dosaženy za 0,50 až 1,75 hodiny ($t_{\max}$) s průměrným poločasem 0,5–0,6 hodin. Byly pozorovány hodnoty $C_{\max}$ 3 924 ng/ml a $AUC_{0-\text{last}}$ 5 284 ng·h/ml.

Kočky:

- Amoxicilin

Po podání 10 mg/kg amoxicilinu byly maximální plasmatické koncentrace dosaženy za 1,3 až 3,0 hodiny ($t_{\max}$) s průměrným poločasem 1,0–1,3 hodin. Byly pozorovány hodnoty $C_{\max}$ 9 843 ng/ml a $AUC_{0-\text{last}}$ 37 283 ng·h/ml.

- Kyselina klavulanová

Po podání 2,5 mg/kg kyseliny klavulanové byly maximální plasmatické koncentrace dosaženy za 0,3 až 2,0 hodiny ($t_{\max}$) s průměrným poločasem 0,6–0,7 hodin. Byly pozorovány hodnoty $C_{\max}$ 4 945 ng/ml a $AUC_{0-\text{last}}$ 8 266 ng·h/ml.

Amoxicilin je po perorálním podání dobře absorbován. Amoxicilin (pK_a 2,8) má relativně malý zjevný distribuční objem, vazba na plasmatické proteiny je slabá (34 % u psů) a má krátký terminální poločas z důvodu aktivního tubulárního vylučování ledvinami. Po absorpci byly nejvyšší koncentrace nalezeny v ledvinách (moč) a ve žluči, pak v játrech, plicích, srdci a slezině. Distribuce amoxicilinu do mozkomíšního moku je nízká, pokud nejsou zaníceny mozkové blány.

Kyselina klavulanová (pK_a 2,7) je po perorálním podání také dobře absorbována. Penetrace do mozkomíšního moku je nízká. Vazba na plasmatický protein činí přibližně 25 % a poločas vylučování je krátký. Kyselina klavulanová je eliminována hlavně ledvinami (nezměněna v moči).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Krospovidon
Povidon
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Mikrokrystalická celulóza
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Magnesium-stearát
Sodná sůl sacharinu
Vanilkové aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.
Nepoužité části tablety vraťte do blistru a použijte během 36 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Teplem utěsněné blistry z vrstev oPA/Alu/PVC – PVC/Alu. Každý blister obsahuje 10 tablet.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 10, 30, 50, 100 nebo 250 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/052/21-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.11.2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

15.09.2025

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.