

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cylanic, 50 mg + 12,5 mg tabletid koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Amoksitsilliin (amoksitsilliintri hüdraadina)	50 mg
Klavulaanhape (kaaliumklavulaanina)	12,5 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tabletid.

Valge kuni kergelt kollane, ümmargune ja kaksikkumer tablett, mille ühel poolel on ristikujuuline poolitusjoon.

Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Amoksitsilliini ja klavulaanhappe suhtes tundlike bakterite põhjustatud infektsioonide ravi, sh nahahaigused (sh süva ja pindmine püoderma), pehmete kudede infektsioonid (abstsessid ja pärapuuna põletikud), hambainfektsioonid (nt gingiviit), kuseteede infektsioonid, hingamisteede infektsioonid (sh ülemised ja alumised hingamisteed), enteriit.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada küülikutel, merisigadel, hamstritel, liivahiirtel ja tšintšiljadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, beetalaktaami rühma kuuluvate antimikroobsete ainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada loomadel, kellel on raske neerupuudulikkus, millega kaasnevad anuuria ja oliguuria.

Mitte kasutada mäletsejalistel ega hobustel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Amoksitsilliin klavulaanhappega tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavasti alluvad halvasti ravile teiste rühmade antibiootikumidega või kitsa spektriga penitsilliinidega. Alati kui võimalik, peab amoksitsilliini klavulaanhappega kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada amoksitsilliini ja klavulaanhappe suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste beetalaktaamantibiootikumidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Tuleb olla tähelepanelik ravimi kasutamisel nendel väikestel taimtoidulistel loomadel, keda ei ole nimetatud lõigus 4.3 „Vastunäidustused“.

Neeru- ja maksapuudulikkusega loomadel tuleb annustamist hoolikalt planeerida.

Eriettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- Penitsilliinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.
- Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.
- Käsitseda ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.
- Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuudet sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.
- Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnikord võivad esineda allergilised reaktsioonid (nahareaktsioonid, anafülaksia). Sel juhul tuleb annustamine katkestada ja rakendada sümptomaatilist ravi.

Ravimi kasutamine võib väga harvadel juhtudel põhjustada sedehyäireid (oksendamine, kõhulahtisus, anoreksia).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Klooramfenikool, makroliidid, sulfoonamiidid ja tetratsükliinid võivad pärssida penitsilliinide antibakteriaalset toimet kiire bakteriostaatilise toime tõttu. Tuleb arvestada ristallergiaid teiste penitsilliinidega. Penitsilliinid võivad suurendada aminoglükosiidide mõju.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

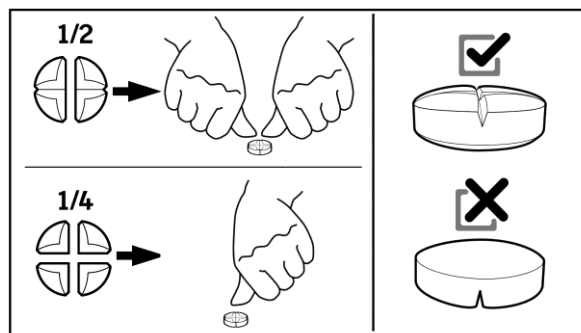
Soovitatav annus on 12,5 mg/kg kehamassi kohta (10 mg amoksitsilliini/2,5 mg klavulaanhapet 1 kg kehamassi kohta) kaks korda ööpäevas.

Alljärgnev tabel on mõeldud juhiseks tablettide annustamiseks soovitud annuse piires. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Tablettide arv kaks korda ööpäevas (annustamine: 12,5 mg/kg kehamassi kohta)			
Kehamass (kg)	Amoksitsilliin/klavulaanhape 50 mg + 12,5 mg	Amoksitsilliin/klavulaanhape 250 mg + 62,5 mg	Amoksitsilliin/klavulaanhape 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 tabletti
  = ½ tabletti
  = ¾ tabletti
  = 1 tablett

Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks, et tagada täpne annustamine.



Ravi kestus on vähemalt 5 päeva ja enamasti tekib ravivastus 5 ja 7 ravipäeva vahel. Kroonilistel või rasketel juhtudel võib olla vajalik pikem ravikuur, nt krooniliste nahahaiguste korral 10-20 päeva, kroonilise tsüstiidi korral 10-28 päeva, hingamisteede haiguste korral 8-10 päeva. Sellistes olukordades on ravi üldine kestus arsti otsustada, kuid see peaks olema piisavalt pikk, et tagada täielik paranemine bakteriaalsest haigusest.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kerged seedehäired (kõhulahtisus ja oksendamine) võivad esineda tihedamini ravimi üleannustamise puhul.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks. Penitsilliinide kombinatsioonid, sh beetalaktamaasi inhibiitorid.
ATCvet kood: QJ01CR02.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Amoksitsilliin, nagu teisedki beetalaktaamantibiootikumid, toimib bakterite rakuseina sünteesi pärssides, sekkudes peptidoglükaani sünteesi lõppetappi. Selline bakteriitsidne toime põhjustab ainult kasvavate rakkude lüüsi.

Klavulaanhape on beetalaktamaasi inhibiitor ja parandab amoksitsilliini antibakteriaalset spektrit.

Amoksitsilliini ja klavulaanhappe kombinatsioon on laia toimespektriga, mis toimib paljudesse grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse beetalaktamaasi tootvatesse aeroobsetesse bakteritesse, fakultatiivsetesse ja obligatoorsetesse anaeroobidesse, sealhulgas:

grampositiivsed:

Clostridium spp

Corynebacterium spp

Peptostreptococcus spp

Staphylococcus spp (sh beetalaktamaasi tootvad tüved)

Streptococcus spp

gramnegatiivsed:

Bacteroides spp

Escherichia coli (sh suuremas osas beetalaktamaasi tootvad tüved)

Campylobacter spp

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp

Proteus spp

Resistentsust on tõendatud *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* ja metitsilliiniresistentse *Staphylococcus aureus* hulgas. Teatatud on *E. coli* kalduvusest resistentsusele.

Tundlikkuse ja resistentsuse mustrid võivad varieeruda sõltuvalt geograafilisest piirkonnast ja bakteri tüvest ning võivad aja jooksul muutuda.

Amoksitsilliini/klavulaanhappe tundlikkuse piirmäärad (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. coli (koer): tundlik MIC $\leq 8/4$ µg/ml

Staphylococcus spp (koer; kass): tundlik MIC $\leq 0,25/0,12$ µg/ml, resistentsus: $\geq 1/0,5$ µg/ml

Streptococcus spp (kass): tundlik MIC $\leq 0,25/0,12$ µg/ml, resistentsus: $\geq 1/0,5$ µg/ml

Pasteurella multocida (kass): tundlik MIC $\leq 0,25/0,12$ µg/ml, resistentsus: $\geq 1/0,5$ µg/ml

Amoksitsilliini/klavulaanhappe suhtes avalduva resistentsuse peamised mehhanismid on järgmised: Inaktiveerimine selliste bakteriaalsete beetalaktamaaside poolt, mida klavulaanhape ei inhibeeri. Penitsilliini siduvate valkude (*Penicillin-Binding Proteins, PBP*) modifitseerimine, mis vähendab antibakteriaalse aine afiinsust sihtvalkude suhtes (metitsilliiniresistentsed *S. aureus*, MRSA ja *S. pseudintermedius*, MRSP).

Bakterite läbilaskmatus või väljavoolupumba mehhanismid võivad põhjustada või soodustada bakteriaalset resistentsust, eriti gramnegatiivsete bakterite puhul. Resistentsusgeenid võivad paikneda kromosoomidel (*mecA*, MRSA) või plasmiididel (*LAT*, *MIR*, *ACT*, *FOX*, *CMY* perekonna

beetalaktamaasid) ja on tekkinud mitmesugused resistentsusmehhanismid.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Koerad

- Amoksitsilliin: pärast 10 mg/kg amoksitsilliini manustamist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 1,0 kuni 2,0 tunni jooksul (t_{max}), poolväärtusaeg on keskmiselt 1,0-1,5 tundi. Tähelestatud on, et C_{max} on 8223 ng/ml ja AUC_{0-last} on 22 490 ng.h/ml.
- Klavulaanhape: pärast 2,5 mg/kg klavulaanhappe manustamist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 0,50 kuni 1,75 tunni jooksul (t_{max}), poolväärtusaeg on keskmiselt 0,5-0,6 tundi. Tähelestatud on, et C_{max} on 3924 ng/ml ja AUC_{0-last} on 5284 ng.h/ml.

Kassid

- Amoksitsilliin: pärast 10 mg/kg amoksitsilliini manustamist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 1,3 kuni 3,0 tunni jooksul (t_{max}), poolväärtusaeg on keskmiselt 1,0 kuni 1,3 tundi. Tähelestatud on, et C_{max} on 9843 ng/ml ja AUC_{0-last} on 37 283 ng.h/ml
- Klavulaanhape: pärast 2,5 mg/kg klavulaanhappe manustamist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 0,3 kuni 2,0 tunni jooksul (t_{max}), poolväärtusaeg on keskmiselt 0,6-0,7 tundi. Tähelestatud on, et C_{max} on 4945 ng/ml ja AUC_{0-last} on 8266 ng.h/ml.

Amoksitsilliin imendub hästi pärast suukaudset manustamist. Amoksitsilliinil (pK_a 2,8) on suhteliselt väike nähtav jaotusruumala, madal plasmavalkude siduvus (34% koertel) ja lühike lõplik poolväärtusaeg neerude kaudu toimuva aktiivse tubulaarse eritumise tõttu. Pärast imendumist on suurimad kontsentratsioonid neerudes (uriinis) ja sapis ning seejärel maksas, kopsudes, südames ja põrnas. Amoksitsilliini jaotumine tserebrospinaalvedelikku on vähene, välja arvatud juhul, kui ajukelmed on põletikulised.

Klavulaanhape (pK_a 2,7) imendub samuti hästi suukaudsel manustamisel. Tserebrospinaalvedelikku imendumine on vähene. Plasmavalkudega seondumine on umbes 25% ja elimineerimise poolväärtusaeg on lühike. Klavulaanhape eritub neerude kaudu muutumatul kujul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Krospovidoon
Povidoon
Naatriumpentüülglikolaat, tüüp A
Mikrokristalne tselluloos
Kolloidräni veesisaldusega
Magneesiumstearaat
Sahhariinnaatrium
Vanilli lõhna- ja maitseaine

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kasutamata tabletiosa tuleb blistrisse tagasi panna ja kasutada ära 36 tunni jooksul.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

oPA/Alu/PVC - PVC/Alu kuumuse abil suletud blister, millest iga sisaldab 10 tabletti.

Pakendite suurused

Pappkarp, milles on 10, 30, 50, 100 või 250 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2293

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.06.2021

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.09.2025

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.