

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
CyLANIC 50 mg + 12,5 tablete za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Nemčija

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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
E08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španija

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg tablete za pse in mačke
amoksicilin/klavulanska kislina

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina(e):

amoksicilin (v obliki amoksicilin trihidrata)	50 mg
klavulanska kislina (v obliki kalijevega klavulanata)	12,5 mg

Bela do rahlo rumena, okrogla in izbočena tableta s križno razdelilno zarezo na eni strani.
Tablete je mogoče razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje infekcij, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na amoksicilin in klavulansko kislino, vključno s/z: kožnimi boleznimi (vključno z globokimi in površinskimi piodermijami); okužbami mehkih tkiv (abscesi in analni sakulitis); okužbami ustne votline (npr. gingivitis); okužbami sečil; boleznimi dihal (ki vključujejo zgornje in spodnje dihalne poti); enteritisom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri kuncih, morskih prašičkih, hrčkih, skakačih ali činčilah.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, druga protimikrobna sredstva iz skupine β -laktamov ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z resno disfunkcijo v delovanju ledvic, katero spremljata anurija in oligurija.

Ne uporabite pri prežvekovalcih in konjih.

6. NEŽELENI UČINKI

Lahko se pojavijo alergijske reakcije (kožne reakcije, anafilaksa). V teh primerih je treba prekiniti uporabo zdravila in pričeti s simptomatskim zdravljenjem.

Uporaba zdravila lahko v zelo redkih primerih povzroči gastrointestinalne motnje (bruhanje, driska, anoreksija).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {<https://www.jazmp.si/veterinarska-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>}.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Priporočeni odmerek je 12,5 mg/kg telesne mase (10 mg amoksicilina/2,5 mg klavulanske kisline na kg telesne mase), dvakrat na dan.

Naslednja tabela je namenjena kot vodilo za dajanje tablet v priporočenem odmerku.

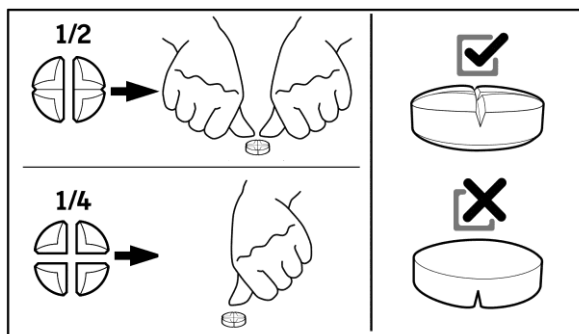
Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Telesna masa (kg)	Število tablet dvakrat na dan (odmerek: 12,5 mg/kg telesne mase)		
	amoksicilin/klavulanska kislina 50 mg + 12,5 mg	amoksicilin/klavulanska kislina 250 mg + 62,5 mg	amoksicilin/klavulanska kislina 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 tablete
 = ½ tablete
 = ¾ tablete
 = 1 tableta

Za zagotovitev natančnega odmerjanja je tablete mogoče razdeliti na 2 ali 4 enake dele.



Najkrajše trajanje zdravljenja je 5 dni, večina rutinskih primerov pa se odzove po 5 do 7 dneh zdravljenja.

Pri kroničnih ali refraktarnih primerih bo morda potreben daljši čas zdravljenja, npr. kronična kožna bolezen 10–20 dni, kronični cistitis 10–28 dni, bolezen dihal 8–10 dni.

V takih okoliščinah je celotna dolžina zdravljenja po presoji veterinarja, vendar mora biti dovolj dolga, da zagotovi popolno odpravo bakterijske bolezni.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Jih ni.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini. Neporabljene dele tablet shranjujte v pretisnem omotu.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli po »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 36 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kombinacija amoksisicilin/klavulanska kislina mora biti rezervirana za zdravljenje kliničnih stanj, ki so se slabo odzvala na druge razrede protimikrobnih zdravil ali peniciline ozkega spektra.

Kadarkoli je možno, kombinacijo amoksisicilin/klavulanska kislina uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti amoksisicilin/klavulanski kislini, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z β -laktamskimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Pri uporabi zdravila pri majhnih rastlinojedihi živalih, pri katerih uporaba zdravila ni kontraindicirana v 5. poglavju, je potrebna previdnost.

Pri živalih z disfunkcijo v delovanju jeter in ledvic je treba natančno oceniti režim odmerjanja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

- Penicilini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko privede do navzkrižne reakcije s cefalosporini in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so lahko občasno resne.
- Ne rokujte s tem zdravilom, če veste, da ste alergični, ali če vam je bilo delo s tovrstnimi pripravki odsvetovano.
- Pri ravnanju s tem zdravilom je potrebna previdnost, da se izognete izpostavitvi, pri tem upoštevajte vse priporočene previdnostne ukrepe.
- Če po izpostavljenosti razvijete simptome, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resni simptomi, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.
- Po uporabi si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Kloramfenikol, makrolidi, sulfonamidi in tetraciklini lahko zavirajo antibakterijski učinek penicilinov zaradi hitrega nastopa bakteriostatskega delovanja. Upoštevati je treba možne navzkrižne alergije z drugimi penicilini. Penicilini lahko povečajo učinek aminoglikozidnih antibiotikov.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po prevelikem odmerjanju zdravila se lahko pogosteje pojavijo blagi gastrointestinalni simptomi (driska in bruhanje).

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

31.3.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 10, 30, 50, 100 in 250 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Distributer:

Animalis, d.o.o.

Tržaška cesta 135

1000 Ljubljana

Tel: +386 1 242 55 30

info@animalis.si