

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg tablete za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina(e):

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

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

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. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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.

4.3 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.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

Kombinacija amoksicilin/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 amoksicilin/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 amoksicilin/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 poglavju 4.3, 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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe





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.

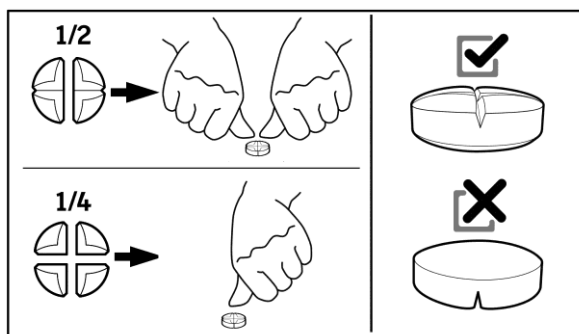
Naslednja tabela je namenjena kot vodilo za dajanje tablet v priporočenem odmerku.

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 | 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 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, bolezn 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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij. Kombinacije penicilinov z zaviralci laktamaz beta.

Oznaka ATC vet: QJ01CR02.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Amoksisicilin, tako kot drugi β -laktamski antibiotiki, deluje tako, da zavira sintezo bakterijskih celičnih sten prek motenj v zadnji fazi sinteze peptidoglikana. To baktericidno delovanje povzroča lizo samo pri rastočih celicah.

Klavulanska kislina je zaviralec β -laktamaze in izboljša antibakterijski spekter amoksisicilina.

Amoksisicilin v kombinaciji s klavulansko kislino ima širok spekter delovanja, ki vključuje seve, tako po Gramu pozitivnih kot po Gramu negativnih aerobov, fakultativnih anaerobov in obligatornih anaerobov, ki proizvajajo β -laktamazo, vključno z:

Po Gramu pozitivni:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (vključno s sevi, ki proizvajajo β -laktamazo)

Streptococcus spp.

Po Gramu negativni:

Bakteroidi spp.

Escherichia coli (vključno z večino sevov, ki proizvajajo β -laktamazo)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Odpornost je izražena med sevi *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* in proti meticilinu odpornim *Staphylococcus aureus*. Poročajo o trendu odpornosti *E. coli*.

Občutljivost in odpornost se lahko razlikuje glede na geografsko območje in bakterijski sev, ter se sčasoma lahko spreminja.

Mejne vrednosti amoksisicilina/klavulanata (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. Coli (pes): občutljiv MIC $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (pes; mačka): občutljiv MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, odporen: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp. (mačka): občutljiv MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, odporen: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida (mačka): občutljiv MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, odporen: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Glavni mehanizmi odpornosti proti amoksisicilin/klavulanski kislini so:

Inaktivacija s tistimi bakterijskimi beta-laktamazami, ki jih sama klavulanska kislina ne zavre.

Sprememba penicilin vezujočih beljakovin (PBP), ki zmanjšujejo afiniteto antibakterijskega sredstva za ciljne beljakovine (proti meticilinu odporni *S. aureus*, MRSA in *S. pseudintermedius*, MRSP).

Neprepustnost bakterij ali mehanizmi efluksne črpalke lahko povzročijo ali prispevajo k odpornosti bakterij, zlasti pri po Gramu negativnih bakterijah. Geni odpornosti se lahko nahajajo na kromosomih (*mecA*, MRSA) ali plazmidih (*LAT*, *MIR*, *ACT*, *FOX*, *CMY* družina beta-laktamaz) in pojavili so se še različni mehanizmi odpornosti.

5.2 Farmakokinetični podatki

Psi:

- Amoksicilin
Po odmerjanju 10 mg/kg amoksicilina so največje koncentracije v plazmi dosežene v 1,0 do 2,0 urah (t_{maks}) s povprečnim razpolovnim časom 1,0–1,5 ure. Opažena sta C_{maks} 8.223 ng/ml in $AUC_{0-zadnji}$ 22.490 ng.h/ml.
- Klavulanska kislina
Po odmerjanju 2,5 mg/kg klavulanske kisline so največje koncentracije v plazmi dosežene v 0,50 do 1,75 urah (t_{maks}) s povprečnim razpolovnim časom 0,5–0,6 ure. Opažena sta C_{maks} 3.924 ng/ml in $AUC_{0-zadnji}$ 5.284 ng.h/ml.

Mačke:

- Amoksicilin
Po odmerjanju 10 mg/kg amoksicilina so največje koncentracije v plazmi dosežene v 1,3 do 3,0 urah (t_{maks}) s povprečnim razpolovnim časom 1,0–1,3 ure. Opažena sta C_{maks} 9.843 ng/ml in $AUC_{0-zadnji}$ 37.283 ng.h/ml.
- Klavulanska kislina
Po odmerjanju 2,5 mg/kg klavulanske kisline so največje koncentracije v plazmi dosežene v 0,3 do 2,0 urah (t_{maks}) s povprečnim razpolovnim časom 0,6–0,7 ure. Opažena sta C_{maks} 4.945 ng/ml in $AUC_{0-zadnji}$ 8.266 ng.h/ml.

Amoksicilin se po peroralnem dajanju dobro absorbira. Amoksicilin (pKa 2,8) ima razmeroma majhen navidezni porazdelitveni volumen, nizko vezavo na beljakovine v plazmi (34 % pri psih) in kratek končni razpolovni čas zaradi aktivne tubularne ekskrecije skozi ledvice. Po absorpciji so najvišje koncentracije v ledvicah (urinu) in žolču ter nato v jetrih, pljučih, srcu in vranici. Porazdelitev amoksicilina v cerebrospinalno tekočino je majhna, razen v primeru vnetja možganskih ovojnic.

Klavulanska kislina (pKa 2,7) se po peroralnem dajanju dobro absorbira. Penetracija v cerebrospinalno tekočino je slaba. Vezava na beljakovine v plazmi je približno 25 %, razpolovni čas izločanja pa je kratek. Klavulanska kislina se v glavnem izloča z ledvično ekskrecijo (nespremenjena z urinom).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

krospovidon
povidon
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
celuloza, mikrokristalna
silicijev dioksid, koloidni, hidratirani
magnezijev stearat
natrijev saharinat
aroma vanilije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev

Vsak neporabljen del tablete je treba vrniti v pretisni omot in porabiti v 36 urah.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

oPA/Alu/PVC — PVC/Alu toplotno zatesnjen pretisni omot, ki vsebuje 10 tablet.

Velikosti pakiranja:

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0734/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21.4.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

31.3.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE