

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Cylanic 250 mg + 62,5 mg tabletta kutyák és macskák részére A.U.V.**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell, Németország

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

Industrial Veterinaria S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanyolország

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

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg tabletta kutyák és macskák részére A.U.V.  
amoxicillin/klavulánsav

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy tabletta tartalma:

**Hatóanyagok:**

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában)	250 mg
Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában)	62,5 mg

Fehér vagy enyhén sárgás, kerek és domború tabletta, egyik oldalán kereszt alakú törővonallal.  
A tabletta 2 vagy 4 egyenlő részre osztható.



#### 4. JAVALLATOK

Amoxicillinre és klavulánsavra érzékeny baktériumok által okozott fertőzések kezelésére, beleértve a következőket: bőrbetegség (beleértve a mély vagy felületes pyodermákat is), lágyyszöveti fertőzések (tályog és végbélmirigy gyulladás), fogfertőzések (pl. ínygyulladás), húgyúti fertőzések, légúti betegség (beleértve a felső és alsó légutakat), bélgyulladás.

#### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható nyúlnál, tengerimalacnál, hörsögnél, mongol futóegégnél, illetve csincsillánál.  
Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, a béta-laktám csoportba tartozó más antimikrobiális szerekkel vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható anuriával vagy oliguriával társult súlyos veseműködési zavar esetén.  
Nem alkalmazható kérődzőknél és lovaknál.

#### 6. MELLÉKHATÁSOK

Alkalmanként előfordulhatnak allergiás reakciók (bőrreakciók, anafilaxia). Ilyen esetben a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és tüneti kezelést kell alkalmazni.

A készítmény nagyon ritkán emésztőrendszeri problémákhoz vezethet (hányás, hasmenés, étvágytalanság).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

#### 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

#### 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

A javasolt adag 12,5 mg/ttkg (10 mg amoxicillin/2,5 mg klavulánsav testtömeg-kilogrammonként), naponta kétszer.

Az alábbi táblázat iránymutatásként szolgál a tabletták javasolt adagolás szerinti beadásához.

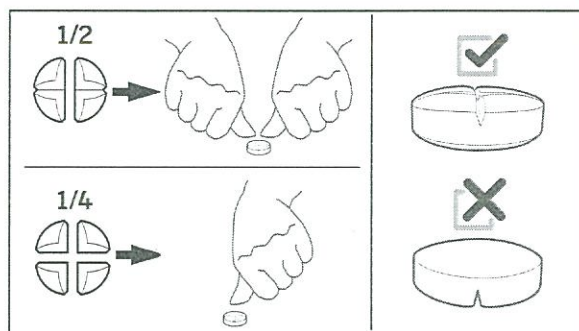
A helyes adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget meg kell mérni.



Tabletták száma naponta kétszer (adagolás: 12,5 mg/ttkg)			
Testtömeg (kg)	Amoxicillin/klavulánsav 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillin/klavulánsav 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillin/klavulánsav 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 tablettá  = ½ tablettá  = ¾ tablettá  = 1 tablettá

A pontos adagolás érdekében a tablettá 2 vagy 4 egyenlő részre osztható.



A kezelés minimális időtartama 5 nap; a rutinesetek többsége 5-7 napnyi kezelés után reagál.

A krónikus vagy kezelésre nem jól reagáló esetekben hosszabb kezelés is szükséges lehet, például krónikus bőrbetegségnél 10–20 nap, krónikus hólyaghurutnál 10–28 nap, légúti betegségnél 8–10 nap. Ilyen körülmények esetén a kezelés teljes hosszáról az állatorvos dönt, de elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a bakteriális betegség teljesen meggyógyuljon.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.



## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó. Ha a tablettát több részre törik, a megmaradó tablettarészeket a buborékfóliában kell tartani.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Tablettarészek felhasználhatósági ideje: 36 óra

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni az antimikrobiális szerekre vonatkozó nemzeti és regionális hatósági irányelveket.

Az amoxicillin+klavulánsav kombinációt olyan klinikai állapotok kezelésére kell fenntartani, amelyek nem reagáltak megfelelően más osztályba tartozó antimikrobiális szerekre vagy szűk spektrumú penicillinekre. Hacsak lehetséges, az amoxicillin+klavulánsav kombinációt kizárólag érzékenységi vizsgálatra alapozva szabad alkalmazni.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti az amoxicillin/klavulánsav-rezisztens baktériumok prevalenciáját, és az esetleges keresztrezisztencia kialakulása miatt csökkentheti a béta-laktám antibiotikumokkal végzett kezelések hatékonyságát.

Óvatosan kell eljárni, ha a készítményt az 5. pontban, az ellenjavallatoknál nem említett kistestű növényevő állatoknál alkalmazzák.

Máj- vagy veseműködési zavarban szenvedő állatok esetében az adagolást gondosan kell meghatározni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek túlérzékenységi (allergiás) reakciót okozhatnak a befecskendezést, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillin-érzékenység a cefalosporinokkal való keresztreakcióhoz vezethet és *vice versa*. Az ilyen szerekkel szembeni allergiás reakció esetenként súlyos tünetek kialakulásához vezethet.

A hatóanyagokra ismertén túlérzékeny személyek, illetve akik orvosi tanácsra nem dolgozhatnak ilyen készítményekkel, ne alkalmazzák ezt a készítményt.

Az expozíció elkerülése érdekében a készítmény alkalmazásakor nagy elővigyázatossággal kell eljárni, betartva az összes óvintézkedést.

Ha a készítménnyel történő érintkezés után tünetek lépnek fel, például bőrkiütés észlelhető, orvoshoz kell fordulni, és be kell mutatni ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, valamint légzési nehézség kialakulása súlyos tüneteknek számítanak, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek. A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

A készítmény vemhesség és laktáció alatt is alkalmazható.



Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A klóramfenikol, a makrolidok, a szulfonamidok és a tetraciklinek gátolhatják a penicillinek antibakteriális hatását a gyorsan kialakuló bakteriosztatikus hatás miatt. Figyelembe kell venni a más penicillinekkal szembeni esetleges keresztallergiát. A penicillinek fokozhatják az aminoglikozidok hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A készítmény túladagolása után gyakrabban fordulhatnak elő enyhe emésztőrendszeri tünetek (hasmenés vagy hányás).

Inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2021. december 14.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszerezések:

Kartondobozonként 10, 30, 50, 100 vagy 250 tablettá.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

