



ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71
www.icbmrv.ro, icbmrv@icbmrv.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **210066** din **13.05.2021**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **1783** din **17.02.2020**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg, comprimate

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanță activă: amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) – 50 mg/cpr.
acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) – 12,5 mg/cpr.

b) Excipienți: crospovidonă, povidonă, amidonglicolat de sodiu de tip A, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal hidratat, stearat de magneziu, zaharină sodică, aromă de vanilie

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29, 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spania

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

ANIMEDICA GmbH – Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania

ANIMEDICA Herstellungs GmbH – Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germania

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. – Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona – Spania

LELYPHARMA B.V. – Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad – Țările de Jos

Clasificare ATC (vet):

QJ01CR02

Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Blister din oPA/Alu/PVC - PVC/Alu sigilat la cald conținând câte 10 comprimate fiecare.

Cutie din carton cu 10, 30, 50, 100 sau 250 comprimate.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **30 luni**
- după prima deschidere: **36 ore**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A se păstra în ambalajul original. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării macată pe cutia de carton după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.**
- după prima deschidere: **În cazul în care comprimatele sunt secționare, părțile de comprimate rămase trebuie păstrate în buzunarul blisterului.**
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Florica DURLEA

Data emiterii: **13.05.2021**

Data expirării: **13.05.2026***



***Cu obligativitatea completării documentației cu:**

Nr.	Identificarea angajamentului	Actiunea care trebuie luata pentru a indeplini angajamentul	Data limita	Statul membru care a solicitat
1.	Validarea metodei de testare pentru marimea particulei prin difracția luminii laser din materia prima amoxicilina trihidrat	Datele de validare vor fi trimise catre RMS	6 luni dupa finalizarea procedurii	RMS (IE)

*(ex: depunerea de variatii, studii, date suplimentare)

Solicitantul/detinatorul autorizatiei de comercializare confirmă faptul că, in cazul in care nu poate îndeplini angajamentul sau să furnizeze datele necesare în termenul specificat, se va consulta cu RMS.

Menținerea Autorizației de Comercializare se va face pe baza reevaluării anuale a îndeplinirii condițiilor impuse.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) 50 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) 12,5 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimat de culoare albă spre ușor gălbuie, rotund și convex, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii susceptibile la amoxicilină și acid clavulanic, inclusiv: boli de piele (inclusiv piodermite profunde și superficiale); infecții ale țesuturilor moi (abcese și saculite anale); infecții dentare (de ex. gingivită); infecții ale tractului urinar; boli respiratorii (implicând căile respiratorii superioare și inferioare); enterite.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili sau șinșile.

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antimicrobiene din grupa beta-lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu disfuncții renale grave însoțite de anurie și oligurie.

Nu se utilizează la rumegătoare și cabaline.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului.

Asocierea amoxicilină/acid clavulanic ar trebui rezervată pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au prezentat un răspuns slab la alte clase de antimicrobiene sau la peniciline cu spectru îngust. Ori de câte ori este posibil, asocierea amoxicilină/acid clavulanic trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antibiotice beta-lactamice datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Se recomandă precauție atunci când se utilizează produsul la erbivorele mici, altele decât cele care au fost contraindicate la punctul 4.3.

La animalele cu disfuncții hepatice sau renale, regimul de dozare trebuie evaluat cu atenție.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Penicilinele pot provoca hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.
- Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.
- Manipulați cu foarte mare grijă acest produs, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.
- Dacă, în urma expunerii, aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.
- Se vor spăla mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea ocazional reacții alergice (reacții cutanate, anafilaxie). În astfel de cazuri, administrarea trebuie întreruptă și trebuie aplicat un tratament simptomatic.

În cazuri foarte rare, utilizarea produsului poate provoca tulburări gastrointestinale (vomă, diaree, anorexie).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă o reacție (reacții) adversă (adverse))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclina pot inhiba efectul antibacterian al penicinelor datorită declanșării rapide a acțiunii bacteriostatice. Trebuie să se aibă în vedere posibilele alergii încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot spori efectul aminoglicozidelor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 12,5 mg/kg greutate corporală (10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală), de două ori pe zi.

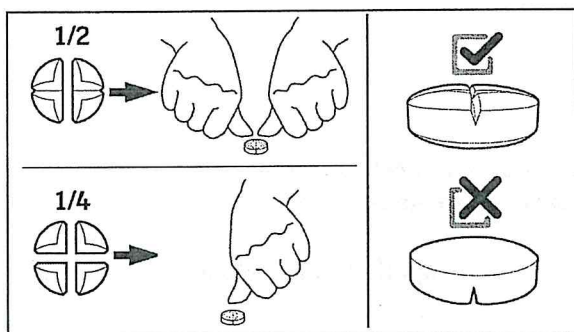
Tabelul următor este menit a fi un ghid pentru administrarea comprimatelor în doza recomandată.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a se evita subdozarea.

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate de două ori pe zi (rata de dozare: 12,5 mg/kg g.c.)		
	Amoxicilină/acid clavulanic 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilină/acid clavulanic 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilină/acid clavulanic 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 de comprimat
  = ½ de comprimat
  = ¾ de comprimat
  = 1 comprimat

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura o doză precisă.



Durata minimă a tratamentului este de 5 zile, cea mai mare parte a cazurilor obișnuite răspunzând după un tratament între 5 și 7 zile.

În cazurile cronice sau refractare, ar putea fi necesară o durată mai lungă de tratament, de ex. pentru bolile cronice de piele 10-20 zile, pentru cistita cronică 10-28 zile, pentru bolile respiratorii 8-10 zile.

În astfel de situații, durata totală a tratamentului este la latitudinea medicului, însă ar trebui să fie suficient de lungă pentru a asigura o remisiune completă a bolii bacteriene.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Simptome gastrointestinale ușoare (diaree și vomă) pot apărea mai frecvent în urma supradozării produsului.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic. Combinații de peniciline, inclusiv inhibitori de beta-lactamază.

Codul veterinar ATC: QJ01CR02.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina, la fel ca alte antibiotice beta-lactamice, acționează prin inhibarea sintezei pereților celulari bacterieni, interferând în stadiul final al sintezei peptidoglicanului. Această acțiune bactericidă provoacă numai liza celulelor de creștere.

Acidul clavulanic este un inhibitor de beta-lactamază și îmbunătățește spectrul antibacterian al amoxicilinei.

Amoxicilina în combinație cu acidul clavulanic are un spectru larg de acțiune care include tulpinile producătoare de beta-lactamază ale bacteriilor aerobe, ale bacteriilor facultativ anaerobe și ale bacteriilor obligatoriu anaerobe atât Gram-pozitive, cât și Gram-negative, inclusiv:

Gram-pozitive:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamază)

Streptococcus spp.

Gram-negative:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (inclusiv majoritatea tulpinilor producătoare de beta-lactamază)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

S-a observat rezistență în rândul *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* și al *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină. A fost raportată și o tendință de rezistență la *E. coli*.

Tiparele de sensibilitate și rezistență pot varia în funcție de zona geografică și de tulpina bacteriană și se pot schimba cu timpul.

Valorile critice pentru amoxicilină/clavulanat (CLSI VET 01S ED5:2020)

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

Staphylococcus spp. (câini, pisici): sensibilitate MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, rezistență: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

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

Pasteurella multocida (pisici): sensibilitate MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, rezistență: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Mecanismele principale de rezistență la amoxicilină/acidul clavulanic sunt:

Inactivarea de către acele beta-lactamaze bacteriene care nu sunt inhibitate de acidul clavulanic.

Modificarea proteinelor care fixează penicilina (PBP), ceea ce reduce afinitatea agentului antibacterian pentru proteinele-țintă (*S. Aureus* rezistent la metilicilină, MRSA și *S. pseudintermedius* rezistent la metilicilină, MRSP).

Impermeabilitatea bacteriilor sau mecanismele pompelor de eflux pot provoca sau pot contribui la rezistența bacteriană, îndeosebi în cazul bacteriilor Gram-negative. Genele de rezistență pot fi



localizate la nivelul cromozomilor (mecA, MRSA) sau plasmidelor (beta-lactamaze din familia LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) și a apărut o varietate de mecanisme de rezistență.

5.2 Particularități farmacocinetice

Câini:

- Amoxicilină

După administrarea unei doze de 10 mg/kg amoxicilină, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 1,0 până la 2,0 ore (t_{max}), cu un timp de înjumătățire mediu de 1,0-1,5 ore.

S-au observat C_{max} de 8223 ng/ml și AUC_{0-last} de 22490 ng.h/ml.

- Acid clavulanic

După administrarea unei doze de 2,5 mg/kg acid clavulanic, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 0,50 până la 1,75 ore (t_{max}), cu un timp de înjumătățire mediu de 0,5–0,6 ore. S-au observat C_{max} de 3924 ng/ml și AUC_{0-last} de 5284 ng.h/ml.

Pisici:

- Amoxicilină

După administrarea unei doze de 10 mg/kg amoxicilină, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 1,3 până la 3,0 ore (t_{max}), cu un timp de înjumătățire mediu de 1,0 până la 1,3 ore. S-au observat C_{max} de 9843 ng/ml și AUC_{0-last} de 37283 ng.h/ml.

- Acid clavulanic

După administrarea unei doze de 2,5 mg/kg acid clavulanic, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 0,3 până la 2,0 ore (t_{max}), cu un timp de înjumătățire mediu de 0,6–0,7 ore. S-au observat C_{max} de 4945 ng/ml și AUC_{0-last} de 8266 ng.h/ml.

Amoxicilina este bine absorbită în urma administrării orale. Amoxicilina (pK_a 2,8) are un volum aparent de distribuție relativ mic, un grad relativ mic de fixare de proteinele plasmatice (34% la câini) și un timp de înjumătățire terminal scurt din cauza excreției tubulare active prin rinichi. În urma absorbției, cele mai mari concentrații se regăsesc în rinichi (urină) și bilă, apoi în ficat, pulmonii, inimă și splină. Distribuția amoxicilinei în lichidul cefalorahidian este scăzută, exceptând cazul în care meningele sunt inflamate.

Acidul clavulanic (pK_a 2,7) este și el bine absorbit în urma administrării orale. Pătrunderea în lichidul cefalorahidian este scăzută. Gradul de fixare de proteinele plasmatice este de circa 25%, iar timpul de înjumătățire pentru eliminare este scurt. Acidul clavulanic este eliminat în principal prin excreție renală (nemodificat în urină).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Crospovidonă

Povidonă

Amidonglicolat de sodiu de tip A

Celuloză microcristalină

Dioxid de siliciu, coloidal hidratat

Stearat de magneziu

Zaharină sodică

Aromă de vanilie

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni. Orice parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie reintrodusă în blister și utilizată într-un interval de 36 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30⁰ C.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din oPA/Alu/PVC - PVC/Alu sigilat la cald conținând câte 10 comprimate fiecare.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 10, 30, 50, 100 sau 250 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor rezultate din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

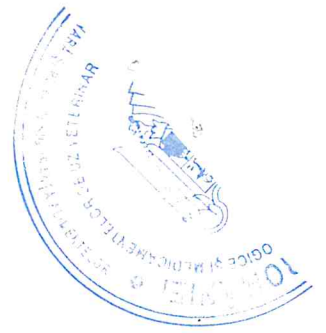
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg comprimate pentru câini și pisici

Amoxicilină/Acid clavulanic

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	50 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	12,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
100 comprimate
250 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Orice parte de comprimat rămasă neutilizată trebuie reintrodusă în blister și utilizată într-un interval de 36 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30° C.
A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg comprimate
Amoxicilină/Acid clavulanic



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

 **LIVISTO**

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ALEXA 4



B. PROSPECT

PROSPECT:

Cylanic 50 mg + 12,5 mg comprimate pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Germania

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

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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Țările de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg comprimate pentru câini și pisici
Amoxicilină/Acid clavulanic

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) 50 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) 12,5 mg

Comprimat de culoare albă spre ușor gălbuie, rotund și convex, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii susceptibile la amoxicilină și acid clavulanic, inclusiv: boli de piele (inclusiv piodermite profunde și superficiale); infecții ale țesuturilor moi (abcese

și saculite anale); infecții dentare (de ex. gingivită); infecții ale tractului urinar; boli respiratorii (implicând căile respiratorii superioare și inferioare); enterite.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri, gerbili sau șinșile. Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la alte antimicrobiene din grupa beta-lactamicelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu disfuncții renale grave însoțite de anurie și oligurie.

Nu se utilizează la rumegătoare și cabaline.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea ocazional reacții alergice (reacții cutanate, anafilaxie). În astfel de cazuri, administrarea trebuie întreruptă și trebuie aplicat un tratament simptomatic.

În cazuri foarte rare, utilizarea produsului poate provoca tulburări gastrointestinale (vomă, diaree, anorexie).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă o reacție (reacții) adversă (adverse))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 12,5 mg/kg greutate corporală (10 mg amoxicilină/2,5 mg acid clavulanic per kg greutate corporală), de două ori pe zi.

Tabelul următor este menit a fi un ghid pentru administrarea comprimatelor în doza recomandată.

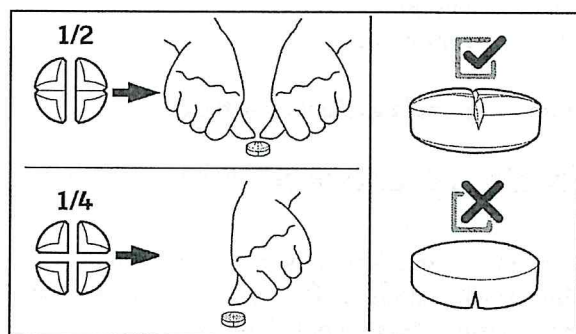
Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a se evita subdozarea.

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate de două ori pe zi (rata de dozare: 12,5 mg/kg g.c.)		
	Amoxicilină/acid clavulanic 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilină/acid clavulanic 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilină/acid clavulanic 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 de comprimat
  = ½ de comprimat
  = ¾ de comprimat
  = 1 comprimat

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura o doză precisă.



Durata minimă a tratamentului este de 5 zile, cea mai mare parte a cazurilor obișnuite răspunzând după un tratament între 5 și 7 zile.

În cazurile cronice sau refractare, ar putea fi necesară o durată mai lungă de tratament de ex. pentru bolile cronice de piele 10-20 zile, pentru cistita cronică 10-28 zile, pentru bolile respiratorii 8-10 zile.

În astfel de situații, durata totală a tratamentului este la latitudinea medicului, însă ar trebui să fie suficient de lungă pentru a asigura o remisiune completă a bolii bacteriene.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30° C.

A se păstra în ambalajul original. În cazul în care comprimatele sunt secționare, părțile de comprimate rămase trebuie păstrate în buzunarul blisterului.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate a părților de comprimate: 36 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele la utilizarea produsului.

Asocierea amoxicilină/acid clavulanic ar trebui rezervată pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au prezentat un răspuns slab la alte clase de antimicrobiene sau la peniciline cu spectru îngust. Ori de câte ori este posibil, asocierea amoxicilină/acid clavulanic trebuie utilizată numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină/acid clavulanic și poate scădea eficacitatea tratamentului cu antibiotice beta-lactamice datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Se recomandă precauție atunci când se utilizează produsul la erbivorele mici, altele decât cele care au fost contraindicate la punctul 5.

La animalele cu disfuncții hepatice sau renale, regimul de dozare trebuie evaluat cu atenție.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- Penicilinele pot provoca hipersensibilitate (alergii) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.
- Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic(ă) sau dacă ați fost sfătuit(ă) să nu lucrați cu astfel de produse.
- Manipulați cu foarte mare grijă acest produs, luând toate măsurile de precauție recomandate, pentru a evita expunerea.
- Dacă, în urma expunerii, aveți simptome precum erupții cutanate, consultați un medic și prezentați-i această avertizare. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația îngreunată sunt simptome mai grave și necesită intervenție medicală de urgență.
- Se vor spăla mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Cloramfenicolul, macrolidele, sulfonamidele și tetraciclilinele pot inhiba efectul antibacterian al penicilinelor datorită declanșării rapide a acțiunii bacteriostatice. Trebuie să se aibă în vedere posibilele alergii încrucișate cu alte peniciline. Penicilinele pot spori efectul aminoglicozidelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

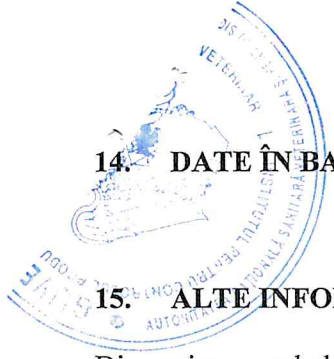
Simptome gastrointestinale ușoare (diaree și vomă) pot apărea mai frecvent în urma supradozării produsului.

Incompatibilități:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 10, 30, 50, 100 sau 250 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Distribuitor:

S.C. BISTRI-VET S.R.L.

Str. Libertății Nr. 13, cod. 420155

Loc. Bistrița, Jud. Bistrița-Năsăud