CYLANIC 250 mg + 62,5 mg tabletten voor honden en katten

BIJSLUITER:
Cylanic 250 mg + 62,5 mg tabletten voor honden en katten

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN
4. INDICATIES
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT(EN)
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Duitsland

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg tabletten voor honden en katten
Amoxicilline/Clavulaanzuur

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)	250 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	62,5 mg

Witte tot enigszins gele, ronde en bolle tabletten met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.
De tabletten kunnen worden gedeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. INDICATIES

Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline en clavulaanzuur, waaronder: huidaandoeningen (met inbegrip van diepe en oppervlakkige pyodermieën); weke deleninfecties (abcessen en anale sacculitis); gebitsinfecties (bv. gingivitis); urineweginfecties; aandoeningen van de luchtwegen (van de bovenste en de onderste luchtwegen); enteritis.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters, gerbils of chinchilla's.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor andere antimicrobiële middelen van de β-lactamgroep, of voor (één van) de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige verminderde nierfunctie die gepaard gaan met anurie en oligurie.
Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

6. BIJWERKINGEN

Allergische reacties (huidreacties, anafylaxie) kunnen af en toe optreden. In deze gevallen moet de toediening worden gestaakt en een symptomatische behandeling worden gegeven.

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen leiden tot maagdarmstoornissen (braken, diarree, anorexie).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1 000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10 000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde gevallen)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

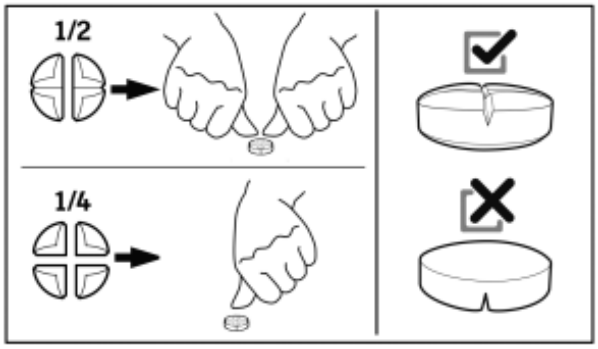
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.
De aanbevolen dosering bedraagt 12,5 mg/kg lichaamsgewicht (10 mg amoxicilline + 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht), 2 maal daags.
De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van de tabletten in de aanbevolen dosering.
Teneinde een juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

	Aantal tabletten 2x daags (dosering: 12,5 mg/kg lichaamsgewicht)		
Lichaamsgewicht (kg)	Amoxicilline/clavulaanzuur 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilline/clavulaanzuur 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilline/clavulaanzuur 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 tablet = ½ tablet = ¾ tablet = 1 tablet

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken.



De minimale behandelingsduur bedraagt 5 dagen, waarbij het merendeel van de veelvoorkomende gevallen reageert op een behandeling van tussen de 5 en 7 dagen.
Bij chronische of hardnekkige gevallen kan een langere kuur nodig zijn, bijvoorbeeld bij chronische huidziekten 10 - 20 dagen, chronische blaasontsteking 10 - 28 dagen, aandoening van de luchtwegen 8 - 10 dagen.
In dergelijke gevallen is de totale behandelingsduur ter beoordeling van de dierenarts, maar deze moet lang genoeg zijn om een volledige genezing van de bacteriële aandoening te garanderen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 ºC.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Als de tabletten worden gedeeld, moeten de resterende delen van de tabletten in de blister worden bewaard.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van resterende delen van de tabletten: 36 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.
De combinatie amoxicilline/clavulaanzuur dient te worden beperkt tot de behandeling van klinische aandoeningen die slecht hebben gereageerd op andere klassen van antimicrobiële middelen of op smalspectrum penicillinen. Indien mogelijk dient de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.
Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline/clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere β-lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.
Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het diergeneesmiddel bij kleine herbivoren, anders dan die waarvoor in rubriek 5 een contra-indicatie is gegeven.
Bij dieren met verminderde lever- of nierfuncties dient de dosering zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Penicillinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en *omgekeerd*. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.
- Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of als men u geadviseerd heeft niet met dergelijke preparaten te werken.
- Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
- Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademhalen zijn ernstige symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.
- Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:
Het diergeneesmiddel kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen kunnen de antibacteriële werking van penicillinen remmen vanwege de snelle bacteriostatische werking. Houd rekening met mogelijke kruisallergieën met andere penicillinen. Penicillinen kunnen het effect van aminoglycosiden versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Milde maagdarmstoornissen (diarree en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van het diergeneesmiddel.

Onverenigbaarheden:
Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 10, 30, 50, 100 en 250 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Verdeler: Kela Veterinaria nv/sa – T: +32 3 780 63 90 – E: info.vet@kela.health

BE-V593431
Op diergeneeskundig voorschrift