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

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.
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. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 4.3 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 ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.
- Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 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.

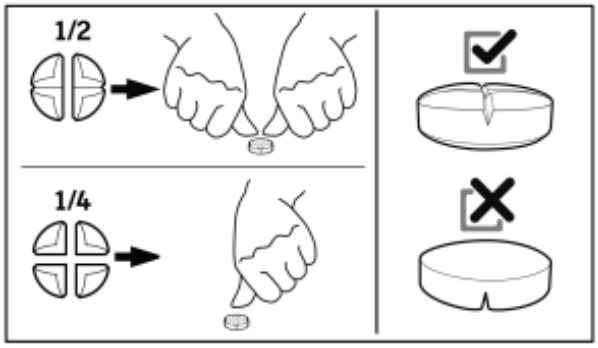
4.9 Dosering en toedieningsweg

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	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



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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Milde maagdarmstoornissen (diarree en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van het diergeneesmiddel

4.11 Wachttijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik. Combinaties van penicillinen, met inbegrip van bètalactamaseremmers.
ATCvet-code: QJ01CR02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline werkt, net als de andere β-lactam antibiotica, door de synthese van bacteriële celwanden te remmen door de laatste fase van de peptidoglycansynthese te verstoren. Deze bactericide werking veroorzaakt alleen de lyse van groeiende cellen.
Clavulaanzuur is een β-lactamaseremmer en verbetert het antibacteriële spectrum van amoxicilline.

Amoxicilline in combinatie met clavulaanzuur heeft een breed werkingsspectrum, waaronder β-lactamaseproducerende stammen van zowel gram-positieve als gram-negatieve aëroben, facultatieve anaëroben en obligate anaëroben, waaronder:

Gram-positief:
Clostridium spp.
Corynebacterium spp.
Peptostreptococcus spp.
Staphylococcus spp. (waaronder β-lactamaseproducerende stammen)
Streptococcus spp.

Gram-negatief:
Bacteroides spp.
Escherichia coli (waaronder de meeste β-lactamaseproducerende stammen)
Campylobacter spp.
Fusobacterium necrophorum
Pasteurella spp.
Proteus spp.

Resistentie wordt aangetroffen bij *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* en meticillineresistente *Staphylococcus aureus*. Er is een trend in resistentie van *E. coli* gemeld.

Gevoeligheids- en resistentiepatronen kunnen variëren naar gelang het geografische gebied en de bacteriestam, en kunnen in de loop van de tijd veranderen.

Amoxicilline/clavulanaat-breekpunten (CLSI VET 01S ED5:2020)
E. Coli (hond): gevoelig MIC ≤ 8/4 µg/ml
Staphylococcus spp. (hond; kat): gevoelig MIC ≤ 0,25/0,12 µg/ml, resistent: ≥ 1/0,5 µg/ml
Streptococcus spp. (kat): gevoelig MIC ≤ 0,25/0,12 µg/ml, resistent: ≥ 1/0,5 µg/ml
Pasteurella multocida (kat): gevoelig MIC ≤ 0,25/0,12 µg/ml, resistent: ≥ 1/0,5 µg/ml

De voornaamste mechanismen van resistentie tegen amoxicilline/clavulaanzuur zijn:
Inactivering door die bacteriële β-lactamasen die zelf niet geremd worden door clavulaanzuur.
Modificatie van penicillinebindende proteïnen (PBP), waardoor de affiniteit van het antibacteriële middel voor de doeleiwitten afneemt (methicillineresistente *S. aureus*, MRSA en *S. pseudintermedius*, MRSP).
Ondoorlaatbaarheid van bacteriën of effluxpompmechanismen kunnen bacteriële resistentie veroorzaken of daaraan bijdragen, met name bij gram-negatieve bacteriën. Resistentiegenen kunnen zich bevinden op chromosomen (mecA, MRSA) of plasmiden (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY-familie β-lactamasen) en er is een scala van resistentiemechanismen naar voren gekomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Honden:

- Amoxicilline

Na toediening van 10 mg/kg amoxicilline worden maximale plasmaconcentraties bereikt binnen 1,0 tot 2,0 uur (t_{max}) met een gemiddelde halfwaardetijd van 1,0 - 1,5 uur. C_{max} van 8223 ng/ml en $AUC_{0\text{-last}}$ van 22490 ng.uur/ml worden waargenomen.

- Clavulaanzuur

Na toediening van 2,5 mg/kg clavulaanzuur worden maximale plasmaconcentraties bereikt binnen 0,50 tot 1,75 uur (t_{max}) met een gemiddelde halfwaardetijd van 0,5 - 0,6 uur. C_{max} van 3924 ng/ml en $AUC_{0\text{-last}}$ van 5284 ng.uur/ml worden waargenomen.
Katten:

- Amoxicilline

Na toediening van 10 mg/kg amoxicilline worden maximale plasmaconcentraties bereikt binnen 1,3 tot 3,0 uur (t_{max}) met een gemiddelde halfwaardetijd van 1,0 tot 1,3 uur. C_{max} van 9843 ng/ml en $AUC_{0\text{-last}}$ van 37283 ng.uur/ml worden waargenomen.

- Clavulaanzuur

Na toediening van 2,5 mg/kg clavulaanzuur worden maximale plasmaconcentraties bereikt binnen 0,3 tot 2,0 uur (t_{max}) met een gemiddelde halfwaardetijd van 0,6 - 0,7 uur. C_{max} van 4945 ng/ml en $AUC_{0\text{-last}}$ van 8266 ng.h/ml worden waargenomen.

Amoxicilline wordt goed geabsorbeerd na orale toediening. Amoxicilline (pKa 2.8) heeft een relatief klein distributievolume, een lage plasma-eiwitbinding (34% bij honden) en een korte eliminatie halfwaardetijd door een actieve tubulaire excretie in de nieren. Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en gal, gevolgd door de lever, longen, hart en milt. Distributie van amoxicilline in de cerebrospinale vloeistof is laag, tenzij de hersenvliezen ontstoken zijn.
Clavulaanzuur (pKa 2.7) wordt eveneens goed geabsorbeerd na orale toediening. Penetratie in de cerebrospinale vloeistof is gering. Plasma-eiwitbinding is ongeveer 25% en de eliminatie halfwaardetijd is kort. Clavulaanzuur wordt voor het grootste deel uitgescheiden via renale excretie (onveranderd in de urine).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Crospovidon
Povidon
Natriumzetmeelglycolaat type A
Microkristallijne cellulose
Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide
Magnesiumstearaat
Natriumsaccharine
Vanille smaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden
Elk ongebruikt deel van de tablet moet terug in de blister worden geplaatst en binnen 36 uur worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 ºC.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

oPA/Alu/PVC - PVC/Alu hitteverzegelde blisterverpakking met 10 tabletten per stuk.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE 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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V593431

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/12/2021

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14/12/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK
Op diergeneeskundig voorschrift.