

Cylanic® 500 mg + 125 mg

tabletten voor honden

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

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

of

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

of

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cylanic 500 mg + 125 mg tabletten voor honden

Amoxicilline/Clavulaanzuur

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 500 mg

Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 125 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.

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 (abscessen en anale sacculitis); gebitsinfecties (bv. gingivitis); urineweginfecties; aandoeningen van de luchtwegen (van de bovenste en de onderste luchtwegen); enteritis.

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 gaat met anurie en oligurie. Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

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 maag-darmstoornissen (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.

DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

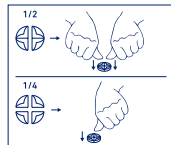
Voor orale toediening. De aanbevolen dosering bedraagt 12,5 mg/kg lichaamsgewicht (10 mg amoxicilline + 2,5 mg clavulaanzuur), 2 maal daags.

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.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten 2x daags (dosering: 12,5 mg/kg lichaamsgewicht)		
	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 = ¼ tablet ½ = ½ tablet ¾ = ¾ tablet 1 = 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. In 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.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

WACHTTIJD

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 30 °C. 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

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 ademen zijn ernstigere 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 maag-darmstoornissen (diarree en braken) kunnen vaker optreden na overdosering van het diergeneesmiddel.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

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.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

30 november 2021

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.

REG NL 128696

KANALISATIE

UDD

PACKAGE LEAFLET

Cylanic® 500 mg + 125 mg tablets for dogs

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

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

Manufacturer responsible for batch release:

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Germany

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

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

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

CYLANIC 500 mg + 125 mg tablets for dogs

Amoxicillin/Clavulanic acid

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Each tablet contains:

Active substances:

Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) 500 mg
Clavulanic acid (as potassium clavulanate) 125 mg

White to slightly yellow, round and convex tablet with a cross-shaped break line on one side.

The tablets can be divided into 2 or 4 equal parts.

INDICATIONS

For treatment of infections caused by bacteria susceptible to amoxicillin and clavulanic acid including: skin disease (including deep and superficial pyodermas); soft tissue infections (abscesses and anal sacculitis); dental infections (e.g. gingivitis); urinary tract infections; respiratory disease (involving upper and lower respiratory tract); enteritis.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in rabbits, guinea pigs, hamsters, gerbils or chinchillas. Do not use in known cases of hypersensitivity to the active substances, to other antimicrobials of the β -lactam group or to any of the excipients. Do not use in animals with serious dysfunction of the kidneys accompanied by anuria and oliguria. Do not use in ruminants and horses.

ADVERSE REACTIONS

Allergic reactions (skin reactions, anaphylaxis) may occasionally occur. In these cases, administration should be discontinued and a symptomatic treatment given. Use of the product may result in very rare instances of gastro-intestinal disorders (vomiting, diarrhoea, anorexia).

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Dogs.

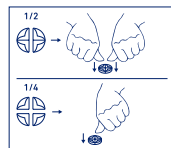
DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

For oral administration. The recommended dose is 12.5 mg/kg body weight (10 mg amoxicillin/2.5 mg clavulanic acid per kg body weight), twice daily. The following table is intended as a guide to dispensing the tablets at the recommended dose. To ensure a correct dosage body weight should be determined as accurately as possible to avoid underdosing.

Body weight (kg)	Number of tablets twice daily (dosage rate: 12.5 mg/kg b.w.)		
	Amoxicillin/clavulanic acid 50 mg + 12.5 mg	Amoxicillin/clavulanic acid 250 mg + 62.5 mg	Amoxicillin/clavulanic acid 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

Tablets can be divided into 2 or 4 equal parts to ensure accurate dosage.



The minimum treatment duration is 5 days with the majority of routine cases responding after between 5 and 7 days therapy. In chronic or refractory cases, a longer course of therapy may be required e.g. chronic skin disease 10 - 20 days, chronic cystitis 10 - 28 days, respiratory disease 8 - 10 days.

In such circumstances overall treatment length is at the clinician's discretion, but should be long enough to ensure complete resolution of the bacterial disease.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

None.

WITHDRAWAL PERIOD

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Do not store above 30°C. Store in the original package. If the tablets are divided, the remaining part-tablets should be kept in the blister pocket. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the cardboard box after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Shelf life of part-tablets: 36 h.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species:

None.

Special precautions for use in animals:

Official, national and regional antimicrobial policies should be taken into account when the product is used. The association amoxicillin/clavulanic acid should be reserved for the treatment of clinical conditions which have responded poorly to other classes of antimicrobials or narrow spectrum penicillins. Whenever possible, the association amoxicillin/clavulanic acid should only be used based on susceptibility testing. Use of the product deviating from the instructions given in the SPC may increase the prevalence of bacteria resistant to amoxicillin/clavulanic acid and may decrease the effectiveness of treatment with β -lactam antibiotics due to the potential for cross-resistance. Caution is advised when using the product in small herbivores, other than those which have been contraindicated in section 5. In animals with hepatic and renal dysfunction, the dosing regimen should be carefully evaluated.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

- Penicillins may cause hypersensitivity (allergy) following injection, inhalation, ingestion or skin contact. Hypersensitivity to penicillins may lead to cross-reaction to cephalosporins and vice versa. Allergic reactions to these substances may occasionally be serious.
- Do not handle this product if you know you are sensitised, or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- If you develop symptoms following exposure such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing, are more serious symptoms and require urgent medical attention.
- Wash hands after use.

Pregnancy and lactation:

The product can be used during pregnancy and lactation.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Chloramphenicol, macrolides, sulfonamides and tetracyclines may inhibit the antibacterial effect of penicillins because of the rapid onset of bacteriostatic action. Consider potential cross allergies with other penicillins. Penicillins can increase the effect of aminoglycosides.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

Mild gastrointestinal symptoms (diarrhoea and vomiting) may occur more frequently after overdose of the product.

Incompatibilities:

Not applicable.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

30 November 2021

OTHER INFORMATION

Package sizes:

Cardboard box of 10, 30, 50, 100 and 250 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the marketing authorisation holder.

REG NL 128696

UDD