

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg

δισκία για σκύλους και γάτες
Αμοξικιλίνη/Κλαβουλανικό οξύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του κατόχου της άδειας παρασκευής που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων, εφόσον είναι διαφορετικοί

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

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

Τοπικός αντιπρόσωπος
Pethealth E.Π.Ε.
Κοντέρη 22
185 41 Πειραιάς

2. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Cylanic 250 mg + 62,5 mg δισκία για σκύλους και γάτες
Αμοξικιλίνη/Κλαβουλανικό οξύ

3. Σύνθεση σε δραστική(ές) ουσία(ες) και άλλα συστατικά

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Amoxicillin (ως amoxicillin trihydrate) 250 mg
Clavulanic acid (ως potassium clavulanate) 62,5 mg

Λευκά έως κιτρινωπά, στρογγυλά και κυρτά δισκία με σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά.
Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

4. Ένδειξη(εις)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη και το κλαβουλανικό οξύ, όπως: δερματοπάθειες (συμπεριλαμβανομένων των εν τω βάθει και επιφανειακών ποσδερμάτων), λοιμώξεις των μαλακών ιστών (αποστήματα και φλεγμονή πρωκτικών αδένων), οδοντικές λοιμώξεις (π.χ. ουλίτιδα), λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, αναπνευστικές νόσους (που περιλαμβάνουν την ανώτερη και κατώτερη αναπνευστική οδό) και εντερίτιδα.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γεβίλους ή τσιντσιλά. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε άλλα αντιμικροβιακά της ομάδας β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή δυσλειτουργία των νεφρών συνοδευόμενη από ανουρία και ολιγουρία.
Να μη χρησιμοποιείται σε μηρυκαστικά και άλογα.

6. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιστασιακά μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις (δερματικές αντιδράσεις, αναφυλαξία). Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση και να χορηγηθεί συμπτωματική αγωγή. Η χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε γαστρεντερικές διαταραχές (έμετος, διάρροια, ανορεξία).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)
Τηλ: 213 2040213
Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οί) χορήγησης

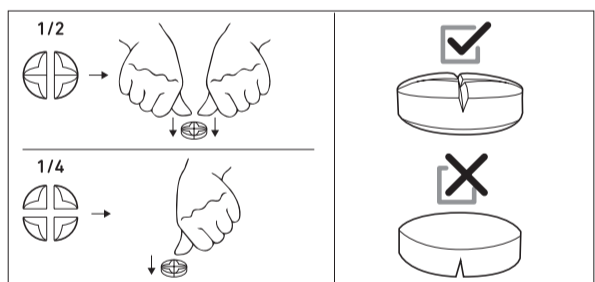
Για από του στόματος χορήγηση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 12,5 mg/kg σωματικού βάρους (10 mg αμοξικιλίνη/2,5 mg κλαβουλανικό οξύ ανά kg σωματικού βάρους), δύο φορές ημερησίως. Ο παρακάτω πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση των δισκίων στη συνιστώμενη δόση. Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια για την αποφυγή υποδοσολόγησης.

Αριθμός δισκίων δύο φορές ημερησίως (αναλογία δόσης: 12,5 mg/kg σ.β.)			
Σωματικό βάρος (kg)	Αμοξικιλίνη/ κλαβουλανικό οξύ	Αμοξικιλίνη/ κλαβουλανικό οξύ	Αμοξικιλίνη/ κλαβουλανικό οξύ
1-1,25	$\frac{1}{4}$	-	-
> 1,25-2,5	$\frac{1}{2}$	-	-
> 2,5-3,75	$\frac{3}{4}$	-	-
> 3,75-5	1	-	-
> 5-6,25	1 $\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	-
> 6,25-12,5	-	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{4}$
> 12,5-18,75	-	$\frac{3}{4}$	-
> 18,75-25	-	1	$\frac{1}{2}$
> 25-31,25	-	1 $\frac{1}{4}$	-
> 31,25-37,5	-	1 $\frac{1}{2}$	-
> 37,5-50	-	-	1
> 50-62,5	-	-	1 $\frac{1}{4}$
> 62,5-75	-	-	1 $\frac{1}{2}$

 = $\frac{1}{4}$ δισκίου  = $\frac{1}{2}$ δισκίου  = $\frac{3}{4}$ δισκίου  = 1 δισκίο

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να διασφαλιστεί η χορήγηση της ακριβούς δόσης.



Η ελάχιστη διάρκεια θεραπείας είναι 5 ημέρες με την πλειονότητα των συνήθων περιπτώσεων να ανταποκρίνονται μετά από θεραπεία μεταξύ 5 και 7 ημερών.

Σε χρόνιες ή ανθεκτικές περιπτώσεις, μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας, π.χ. σε χρόνια δερματική νόσο 10 - 20 ημέρες, χρόνια κυστίτιδα 10 - 28 ημέρες, αναπνευστική νόσο 8 - 10 ημέρες.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, η συνολική διάρκεια της θεραπείας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου, αλλά θα πρέπει να είναι αρκετή για να εξασφαλίσει την πλήρη υποχώρηση της βακτηριακής νόσου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνος αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία. Εάν τα δισκία διαιρεθούν, τα διαιρέματα δισκία που απομένουν θα πρέπει να φυλάσσονται στη θήκη κυψέλης.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων: 36 ώρες.

12. Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου
Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του προϊόντος.

Ο συνδυασμός αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος θα πρέπει να φυλάσσεται ως λύση για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων που δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών ή πενικιλινών στενού φάσματος. Όπου αυτό είναι δυνατό, ο συνδυασμός αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά βάσει δοκιμών ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος, η οποία αποκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αντιβιοτικά β-λακτάμης λόγω της δυνατότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Συνιστάται προσοχή κατά τη χρήση του προϊόντος σε μικρά φυτοφάγα,

εκτός αυτών που αντενδείκνυνται στην παράγραφο 5. Σε ζώα με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία, το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

- Οι πενικιλίνες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) κατόπιν έγχυσης, εισπνοής, κατάποσης ή επαφής με το δέρμα. Η υπερευαισθησία σε πενικιλίνες ενδέχεται να προκαλέσει διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες ενδέχεται να είναι ενίοτε σοβαρές.
- Να μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθητοποιηθεί ή εάν σας έχει συσταθεί να μην εργάζεστε με αυτού του είδους τα σκευάσματα.
- Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλα τα συνιστώμενα μέτρα προφύλαξης.
- Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα ύστερα από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια ή η αναπνευστική δυσχέρεια είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.
- Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χλωραμφενικόλη, τα μακρολίδια, οι σουλφοναμίδες και οι τετρακυκλίνες μπορεί να αναστείλουν την αντιβακτηριακή δράση των πενικιλινών λόγω της ταχείας έναρξης της βακτηριοστατικής δράσης. Εξετάστε πιθανές διασταυρούμενες αλλεργίες με άλλες πενικιλίνες. Οι πενικιλίνες μπορούν να αυξήσουν την επίδραση των αμινογλυκοσιδίων.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (διάρροια και έμετος) μπορεί να εμφανιστούν πιο συχνά μετά από υπερδοσολογία του προϊόντος.

Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

13. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης του φύλλου οδηγιών χρήσεως

27-07-2021

15. Άλλες πληροφορίες

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10, 30, 50, 100 και 250 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Information

Product name:	Cylanic 250 mg + 62,5 mg
Country:	GR
Packaging:	LFL
Pack size:	-
Dimensions:	170 x 380 mm (LE)
Keyline:	-
Production site:	Lely
Font size (continuous text):	9 Pt
Item-/Version number:	2106 (aniMedica)
Edition:	04
Date:	06.09.2021
Remarks / Deviations from the style guide:	01. - 02. corrections from distributor „Pethealth“ 03. corrections from distributor „Pethealth“ 04. added approval date



Black
30 %, 50 %, 100 %
LIVISTO logo, text,
graphics, nat. requirements