**ULOTKA INFORMACYJNA**

**CYLANIC 500 mg + 125 mg**tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Hiszpania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Cylanic 500 mg + 125 mg tabletki dla psów

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

1 tabletka zawiera:

**Substancje czynne:**

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 500 mg

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 125 mg

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę w połączeniu z kwasem klawulanowym, w tym: zapalenia skóry (powierzchowne i głębokie ropne zapalenie skóry), zakażenia tkanek miękkich (ropnie i zapalenia zatok okołoodbytowych), zakażenia stomatologiczne (np. zapalenie dziąseł); zakażenia dróg moczowych; zakażenia dróg oddechowych (górnych i dolnych); zapalenie jelit.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików, myszoskoczków i szynszyli.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancje czynne, inne antybiotyki z grupy antybiotyków beta-laktamowych lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z poważnym zaburzeniem czynności nerek, z towarzyszącym bezmoczem i skąpomoczem.

Nie stosować u przeżuwaczy i koni.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Czasami mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne, wstrząs anafilaktyczny). W takich przypadkach należy przerwać podawanie produktu i rozpocząć leczenie objawowe.

Stosowanie produktu może prowadzić w bardzo rzadkich przypadkach do zaburzeń żołądkowo-jelitowych (wymioty, biegunka, jadłowstręt).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

**8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Podanie doustne.

Zalecana dawka to 12,5 mg/kg masy ciała (10 mg amoksycyliny/2,5 mg kwasu klawulanowego na kg masy ciała), dwa razy dziennie.

Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące podawania tabletek w zalecanej dawce.

Dla zapewnienia właściwego dawkowania, masa ciała musi zostać jak najdokładniej określona, w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Liczba tabletek - dwa razy dziennie**  (dawka: 12,5 mg/kg m.c.) | | |
| **Masa ciała**  (kg) | Amoksycylina/kwas klawulanowy  50 mg + 12,5 mg | Amoksycylina/kwas klawulanowy  250 mg + 62,5 mg | Amoksycylina/kwas klawulanowy  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 tabletki = ½ tabletki = ¾ tabletki = 1 tabletka



Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.

Minimalny czas trwania leczenia wynosi 5 dni, a w większości typowych przypadków odpowiedź następuje po 5 – 7 dniach leczenia.

W przewlekłych lub trudnych przypadkach może być wymagane dłuższe leczenie, np. przewlekła choroba skóry 10 – 20 dni, przewlekłe zapalenie pęcherza moczowego 10 – 28 dni, choroba dróg oddechowych 8 – 10 dni.

W takich przypadkach całkowita długość leczenia zależy od decyzji lekarza, jednak powinna być wystarczająco długa, aby zapewnić całkowite ustąpienie choroby bakteryjnej.

**9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak.

**10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Jeśli tabletki zostały podzielone, niewykorzystaną część

tabletki należy przechowywać w blistrze.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na

pudełku po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności tabletki podzielonej na części: 36 godzin.

**12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu,

połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji

krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Czasami reakcje uczuleniowe na te substancje mogą być

ciężkie.

- Osoby o znanej nadwrażliwości, lub którym zalecono unikanie kontaktu z tego typu produktami,

nie powinny mieć kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

- Podczas kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym należy zachować szczególną

ostrożność i stosować wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć narażenia.

- W razie pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy

zwrócić się do lekarza i pokazać mu niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk

twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

- Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny mogą hamować działanie przeciwbakteryjne

penicylin z powodu szybkiego wystąpienia działania bakteriostatycznego. Należy brać pod uwagę

możliwość wystąpienia alergicznych reakcji krzyżowych z innymi penicylinami. Penicyliny mogą

nasilać działanie aminoglikozydów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Do częściej obserwowanych objawów przedawkowania należą łagodne objawy żołądkowe-jelitowe

(biegunka i wymioty).

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10, 30, 50, 100 lub 250 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia