

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CYLANIC 500 mg + 125 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	500 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	125 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Weiß bis leicht gelbe, runde und konvexe Tablette mit einer kreuzförmigen Bruchlinie auf einer Seite. Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung von Infektionen verursacht durch Bakterien, welche gegenüber Amoxicillin und Clavulansäure empfindlich sind, einschließlich: Hauterkrankungen (einschließlich tiefe und oberflächliche Pyodermien); Weichteilinfektionen (Abszesse und Analbeutelentzündung); Zahninfektionen (z. B. Gingivitis); Harnwegsinfektionen; Atemwegserkrankungen (mit Beteiligung der oberen und unteren Atemwege); Enteritis.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen oder Chinchillas. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, anderen antimikrobiellen Substanzen der β -Lactam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen, die mit Anurie und Oligurie einhergehen. Nicht anwenden bei Wiederkäuern und Pferden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Kombination Amoxicillin/Clavulansäure sollte der Behandlung von klinischen Zuständen vorbehalten werden, welche auf andere antimikrobielle Wirkstoffklassen oder Schmalspektrum-Penicilline schlecht angesprochen haben. Die Kombination Amoxicillin/Clavulansäure sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure resistenten Bakterien erhöhen und möglicherweise die Wirksamkeit der Behandlung mit β -Lactam-Antibiotika verringern aufgrund möglicher Kreuzresistenzen.

Vorsicht ist geboten, wenn das Tierarzneimittel bei kleinen Pflanzenfressern angewendet wird, welche nicht in Abschnitt 4.3 kontraindiziert wurden.

Bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte das Dosierungsschema sorgfältig geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Penicilline können Überempfindlichkeiten (Allergie) nach einer Injektion, Inhalation, Einnahme oder nach Hautkontakt auslösen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktion mit Cephalosporinen führen und *umgekehrt*. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit oder solche, denen vom Umgang mit derartigen Tierarzneimitteln abgeraten wurde, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.
- Um eine Exposition zu vermeiden, wenden Sie dieses Tierarzneimittel vorsichtig an und halten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen ein.
- Wenn bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie z. B. Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Schwellungen im Gesicht, an Lippen oder Augen sowie erschwerte Atmung sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine unverzügliche ärztliche Behandlung.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Anaphylaxie) können gelegentlich auftreten. In diesen Fällen sollte die Anwendung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels kann es in sehr seltenen Fällen zu gastro-intestinalen Störungen (Erbrechen, Durchfall, Anorexie) kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von CYLANIC 500 mg + 125 mg Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für

Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können die antibakterielle Wirkung von Penicillinen aufgrund des schnellen Einsetzens der bakteriostatischen Wirkung hemmen. Mögliche Kreuzallergien mit anderen Penicillinen beachten. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt 12,5 mg/kg Körpergewicht (10 mg Amoxicillin/2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht), zweimal täglich.

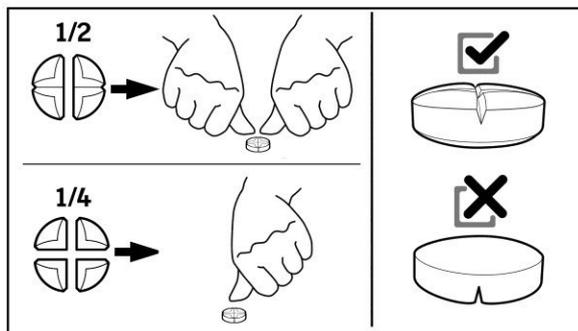
Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Verabreichung der Tabletten in der empfohlenen Dosierung.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Körpergewicht t (kg)	Anzahl der Tabletten zweimal täglich (Dosierungsrate: 12,5 mg/kg Körpergewicht)		
	Amoxicillin/Clavulansäure 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillin/Clavulansäure 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillin/Clavulansäure 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 Tablette ◐ = ½ Tablette ⊕ = ¾ Tablette ⊕ = 1 Tablette

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine präzise Dosierung zu gewährleisten.



Die Mindestbehandlungsdauer beträgt 5 Tage, wobei die Mehrzahl der Routinefälle nach 5 bis 7 Tagen Therapie anspricht.

In chronischen oder refraktären Fällen kann eine längere Therapiedauer erforderlich sein, z. B. bei chronischer Hauterkrankung 10 - 20 Tage, chronischer Blasenentzündung 10 - 28 Tage, Atemwegserkrankung 8 - 10 Tage.

Unter diesen Umständen liegt die Gesamtdauer der Behandlung im Ermessen des behandelnden Tierarztes, sollte jedoch lang genug sein, um eine vollständige Heilung der bakteriellen Erkrankung zu gewährleisten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Leichte gastrointestinale Symptome (Durchfall und Erbrechen) können nach Überdosierung des Tierarzneimittels häufiger auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung. Kombinationen von Penicillinen, inkl. Beta-Lactamase-Inhibitoren.

ATCvet-Code: QJ01CR02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin wirkt, wie die anderen β -Lactam-Antibiotika, durch Hemmung der Synthese von bakteriellen Zellwänden, indem es mit dem letzten Schritt der Peptidoglykan-Synthese interferiert. Diese bakterizide Wirkung bewirkt nur eine Lyse von im Wachstum befindlichen Zellen.

Clavulansäure ist ein β -Lactamase-Inhibitor und verbessert das antibakterielle Spektrum von Amoxicillin.

Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure hat ein breites Wirkspektrum, das β -Lactamase-produzierende Stämme sowohl von Gram-positiven als auch Gram-negativen Aerobiern, fakultativen Anaerobiern und obligaten Anaerobiern umfasst, einschließlich:

Gram-positiv:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (einschließlich β -Lactamase-produzierende Stämme)

Streptococcus spp.

Gram-negativ:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (einschließlich β -Lactamase-produzierende Stämme)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Resistenzen wurden gezeigt bei *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* und Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*. Ein Trend zur Resistenzentwicklung bei *E. coli* wurde berichtet.

Empfindlichkeit und Resistenzmuster können geografisch und je nach Bakterienstamm variieren und sich im Laufe der Zeit ändern.

Amoxicillin-/Clavulanat Grenzwerte (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. coli (Hund): empfindlich MHK $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (Hund; Katze): empfindlich: MHK $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistent: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp. (Katze): empfindlich: MHK $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistent: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida (Katze): empfindlich: MHK $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, resistent: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Die Hauptmechanismen der Resistenz gegenüber Amoxicillin/Clavulansäure sind:

Inaktivierung durch diejenigen bakteriellen β -Lactamasen, die selbst nicht durch Clavulansäure gehemmt werden.

Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen (PBP), wodurch die Affinität des antibakteriellen Wirkstoffs für die Zielproteine reduziert wird (Methicillin-resistenter *S. aureus*, MRSA und *S. pseudointermedius*, MRSP).

Impermeabilität von Bakterien oder Effluxpumpen-Mechanismen können eine bakterielle Resistenz verursachen oder dazu beitragen, insbesondere bei Gram-negativen Bakterien. Resistenzgene können auf Chromosomen (*mecA*, MRSA) oder Plasmiden (*LAT*, *MIR*, *ACT*, *FOX*, β -Lactamasen der CMY-Familie) lokalisiert sein, und es hat sich eine Vielzahl von Resistenzmechanismen entwickelt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Hunde:

- Amoxicillin

Nach einer Dosis von 10 mg/kg Amoxicillin werden maximale Plasmakonzentrationen innerhalb von 1,0 bis 2,0 Stunden (t_{max}) mit einer mittleren Halbwertszeit von 1,0-1,5 Stunden erreicht. Es werden eine C_{max} von 8223 ng/ml und eine $\text{AUC}_{0\text{-last}}$ von 22490 ng·h/ml beobachtet. - Clavulansäure

Nach einer Dosis von 2,5 mg/kg Clavulansäure werden maximale Plasmakonzentrationen innerhalb von 0,50 bis 1,75 Stunden (t_{max}) mit einer mittleren Halbwertszeit von 0,5-0,6 Stunden erreicht. Es werden eine C_{max} von 3924 ng/ml und eine $\text{AUC}_{0\text{-last}}$ von 5284 ng·h/ml beobachtet.

Amoxicillin wird nach oraler Gabe gut resorbiert. Amoxicillin (pK_a 2,8) hat ein relativ kleines scheinbares Verteilungsvolumen, eine geringe Plasmaproteinbindung (34 % bei Hunden) und eine kurze terminale Halbwertszeit aufgrund der aktiven tubulären Ausscheidung über die Nieren. Nach der Resorption finden sich die höchsten Konzentrationen in den Nieren (Urin) und der Galle, gefolgt von Leber, Lunge, Herz sowie Milz. Die Verteilung von Amoxicillin in die Zerebrospinalflüssigkeit ist gering, sofern die Hirnhäute nicht entzündet sind.

Clavulansäure (pK_a 2,7) wird auch nach oraler Gabe gut resorbiert. Der Übergang in die Zerebrospinalflüssigkeit ist gering. Die Plasmaproteinbindung beträgt ca. 25 %, und die Eliminationshalbwertszeit ist kurz. Clavulansäure wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden (unverändert im Urin).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Crospovidon
Povidon
Carboxymethylstärke-Natrium
Mikrokristalline Cellulose
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat
Saccharin-Natrium
Vanille-Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Nicht verwendete Tablettenteile müssen in die Blisterpackung zurückgegeben und innerhalb von 36 Stunden verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

OPA/Alu/PVC - PVC/Aluminium-Blisterpackung mit je 10 Tabletten.

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit 10, 30, 50, 100 oder 250 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402758.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.