

1. Denominazione del medicamento veterinario

Cylanic 50 + 12.5 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti
Cylanic 250 + 62.5 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani e gatti
Cylanic 500 + 125 mg ad us. vet., compresse divisibili per cani

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina (come amoxicillina triidrato)	50 mg	250 mg	500 mg
Acido clavulanico (come clavulanato di potassio)	12.5 mg	62.5 mg	125 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Compressa divisibile

Compressa di colore da bianco a giallo chiaro, rotonda e convessa, con linea di frattura a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Cane e gatto

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico orale per cani e gatti

Per il trattamento di infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina e all'acido clavulanico, tra cui: malattie cutanee (comprese piodermi profonde e superficiali); infezioni dei tessuti molli (ascessi e sacculite anale); infezioni della cavità orale (ad es. gengivite); infezioni delle vie urinarie; malattie respiratorie (a carico delle vie respiratorie superiori e inferiori); enterite

4.3. Controindicazioni

Non usare in conigli, porcellini d'India, criceti, gerbilli o cincillà.

Non usare in casi di ipersensibilità nota al principio attivo, ad altri antimicrobici del gruppo dei β -lattamici o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con grave disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante l'uso del prodotto occorre tenere conto delle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere riservata al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente ad altre classi di antimicrobici o penicilline a spettro ristretto. Quando possibile, l'associazione amoxicillina/acido clavulanico deve essere usata solo in base ai test di sensibilità.

Un uso del prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico e diminuire l'efficacia del trattamento con antibiotici β -lattamici, a causa della possibile insorgenza di resistenza crociata.

Si consiglia cautela in caso di uso del prodotto in piccoli erbivori diversi da quelli specificati nelle controindicazioni nel paragrafo 4.3.

Negli animali con disfunzione epatica e renale, il dosaggio dovrebbe essere ridotto.

Poiché le compresse sono aromatizzate, esiste il rischio che cani e gatti le cerchino spontaneamente e ne assumano un dosaggio eccessivo. Per questo motivo, la preparazione deve essere conservata fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto cutaneo. L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazione crociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono talvolta essere gravi.

Non maneggiare questo prodotto in caso di sensibilità accertata o qualora sia stato consigliato di non lavorare con tali preparati.

Maneggiare questo prodotto con molta attenzione al fine di evitare l'esposizione, prendendo tutte le precauzioni raccomandate.

Qualora in seguito all'esposizione dovessero svilupparsi sintomi, come un'eruzione cutanea, consultare un medico e mostrargli la confezione o il foglietto illustrativo. Gonfiore di viso, labbra od occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono cure mediche urgenti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si possono talvolta verificare reazioni allergiche (reazioni cutanee, anafilassi). In questi casi, la somministrazione deve essere interrotta e occorre istituire un trattamento sintomatico.

In casi molto rari, l'uso del prodotto può provocare disturbi gastrointestinali (vomito, diarrea, anoressia).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

In studi di laboratorio (ratto, topo), segni di embriotossicità o teratogenicità sono stati rilevati solo a seguito di alto dosaggio. Il medicinale veterinario deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento solo dopo che il veterinario ha effettuato un'analisi dei rischi e dei benefici.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Cloramfenicolo, macrolidi, sulfamidici e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico delle penicilline a causa della rapida insorgenza dell'azione batteriostatica. Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline. Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9. Posologia e via di somministrazione



Per somministrazione orale

La dose raccomandata è di 12.5 mg/kg di peso corporeo (10 mg di amoxicillina/2.5 mg di acido clavulanico per kg di peso corporeo), due volte al giorno.

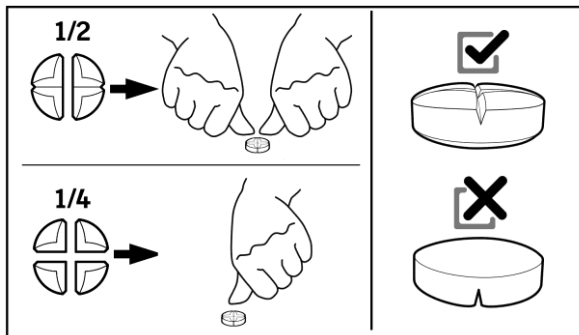
La tabella qui di seguito è da intendersi come una guida per la somministrazione delle compresse alla dose raccomandata.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse due volte al giorno (livello di dosaggio: 12.5 mg/kg peso corporeo)		
	Amoxicillina/acido clavulanico 50 mg + 12.5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 250 mg + 62.5 mg	Amoxicillina/acido clavulanico 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 di compressa  = ½ compressa  = ¾ di compressa  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per garantire un dosaggio preciso.



La durata minima del trattamento è di 5 giorni. La maggior parte dei casi di routine risponde dopo 5 - 7 giorni di terapia.

In caso di infezioni cutanee ricorrenti, raddoppiare la dose (25 mg per kg di peso corporeo, due volte al giorno).

In casi cronici o refrattari potrebbe essere necessario un ciclo di terapia più lungo, ad es. malattia cutanea cronica, 10 - 20 giorni; cistite cronica, 10 - 28 giorni; malattia respiratoria, 8 - 10 giorni.

In tali circostanze, la durata complessiva del trattamento è a discrezione del medico veterinario, ma deve essere sufficientemente lunga da garantire la risoluzione completa della malattia batterica.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Se in seguito a sovradosaggio si verificano reazioni allergiche, sintomi di eccitazione nervosa centrale o convulsioni, il trattamento deve essere immediatamente interrotto e deve essere avviato un trattamento sintomatico. In caso di anafilassi: Somministrazione di epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi. Per le reazioni allergiche della pelle: Somministrazione di antistaminici e/o glucocorticoidi. Per le convulsioni: Somministrazione di barbiturici come antidoto.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso sistemico. Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi.

Codice ATCvet: QJ01CR02

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina, come altri antibiotici β -lattamici, agisce inibendo la sintesi delle pareti cellulari batteriche interferendo con la fase finale della sintesi dei peptidoglicani. Questa azione battericida causa la lisi delle sole cellule in crescita.

L'acido clavulanico è un inibitore delle β -lattamasi e migliora lo spettro antibatterico dell'amoxicillina.

L'amoxicillina in associazione con l'acido clavulanico ha un ampio spettro di attività che include i ceppi produttori di β -lattamasi di aerobi Gram-positivi e Gram-negativi, anaerobi facoltativi e anaerobi obbligati, tra cui:

Gram-positivi:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi)

Streptococcus spp.

Gram-negativi:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (compresa la maggior parte dei ceppi produttori di β -lattamasi)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Si osserva resistenza in *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina. È stata descritta una tendenza alla resistenza in *E. coli*.

La sensibilità e resistenza possono variare in base all'area geografica e al ceppo batterico e potrebbero cambiare nel tempo.

Valori soglia (breakpoint) dell'amoxicillina/clavulanato (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. Coli (cane): MIC sensibile $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (cane; gatto): MIC sensibile $\leq 0.25/0.12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0.5$ $\mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp. (gatto): MIC sensibile $\leq 0.25/0.12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0.5$ $\mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida (gatto): MIC sensibile $\leq 0.25/0.12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0.5$ $\mu\text{g/ml}$

I principali meccanismi di resistenza all'amoxicillina/acido clavulanico sono:

Inattivazione da parte delle beta-lattamasi batteriche che non sono a loro volta inibite dall'acido clavulanico.

Modifiche delle proteine leganti la penicillina (PBP), che riducono l'affinità dell'agente antibatterico per le proteine bersaglio (*S. aureus* resistente alla meticillina, MRSA e *S. pseudintermedius* resistente alla meticillina, MRSP).

L'impermeabilità dei batteri o i meccanismi della pompa di efflusso possono causare o contribuire alla resistenza batterica, in particolare nei batteri Gram-negativi. I geni di resistenza sono situati su cromosomi (*mecA*, MRSA) o su plasmidi (beta-lattamasi delle famiglie LAT, MIR, ACT, FOX, CMY) ed è emersa una varietà di meccanismi di resistenza.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Cani:

- Amoxicillina

Dopo la somministrazione di 10 mg/kg di amoxicillina, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 1.0-2.0 ore (t_{max}) con un'emivita media di 1.0 - 1.5 ore. Si osservano una C_{max} di 8223 ng/ml e un $\text{AUC}_{0-\text{last}}$ di 22490 ng.h/ml.

- Acido clavulanico

Dopo la somministrazione di 2.5 mg/kg di acido clavulanico, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 0.50 - 1.75 ore (t_{max}) con un'emivita media di 0.5 - 0.6 ore. Si osservano una C_{max} di 3924 ng/ml e un $\text{AUC}_{0-\text{last}}$ di 5284 ng.h/ml.

Gatti:

- Amoxicillina

Dopo la somministrazione di 10 mg/kg di amoxicillina, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 1.3 - 3.0 ore (t_{max}) con un'emivita media di 1.0 - 1.3 ore. Si osservano una C_{max} di 9843 ng/ml e un $\text{AUC}_{0-\text{last}}$ di 37283 ng.h/ml.

- Acido clavulanico

Dopo la somministrazione di 2.5 mg/kg di acido clavulanico, le concentrazioni plasmatiche massime vengono raggiunte entro 0.3 - 2.0 ore (t_{max}) con un'emivita media di 0.6 - 0.7 ore. Si osservano una C_{max} di 4945 ng/ml e un $\text{AUC}_{0-\text{last}}$ di 8266 ng.h/ml.

L'amoxicillina viene ben assorbita dopo somministrazione orale. L'amoxicillina (pKa 2.8) presenta un volume apparente di distribuzione relativamente piccolo, un basso legame alle proteine plasmatiche (34% nei cani) e un'emivita terminale breve a causa dell'escrezione tubulare attiva per via renale. In seguito all'assorbimento, le concentrazioni massime vengono rilevate nei reni (urina) e nella bile e poi nel fegato, nei polmoni, nel cuore e nella milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa, a meno che le meningi non siano infiammate.

Anche l'acido clavulanico (pKa 2.7) viene ben assorbito dopo somministrazione orale. La penetrazione nel liquido cerebrospinale è bassa. Il legame alle proteine plasmatiche è pari al 25 % circa e l'emivita di eliminazione è breve. L'acido clavulanico viene eliminato principalmente mediante escrezione renale (non modificato nelle urine).

L'assorbimento dell'amoxicillina nel tratto gastrointestinale è un processo attivo che a dosi elevate si satura. L'amoxicillina e l'acido clavulanico si comportano in modo competitivo, con entrambi gli agenti che competono per lo stesso sito di legame mediato dal trasportatore dipeptide. Questo spiega la grande variabilità nell'assorbimento dell'acido clavulanico.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Crospovidone

Povidone

Carbossimetilamido sodico (Tipo A)

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale idrata

Magnesio stearato

Saccarina sodica

Aroma di vaniglia

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità di Cylanic 50 + 12.5 mg e 250 + 62.5 mg confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità di Cylanic 500 + 125 mg confezionato per la vendita: 36 mesi

Le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister e usate entro 36 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone da 1, 5 o 10 blister in alluminio contenente 10 compresse ciascuno

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 68'528'001 50 + 12.5 mg 10 compresse

Swissmedic 68'528'002 50 + 12.5 mg 50 compresse

Swissmedic 68'528'003 50 + 12.5 mg 100 compresse

Swissmedic 68'528'004 250 + 62.5 mg 10 compresse

Swissmedic 68'528'005 250 + 62.5 mg 50 compresse

Swissmedic 68'528'006 250 + 62.5 mg 100 compresse

Swissmedic 68'528'007 500 + 125 mg 10 compresse

Swissmedic 68'528'008 500 + 125 mg 50 compresse

Swissmedic 68'528'009 500 + 125 mg 100 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 23.03.2022

10. Data di revisione del testo

29.03.2022

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente