Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION
CYLANIC 250 mg + 62,5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Deutschland

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

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

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Niederlande

Mitvertrieb Deutschland:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb Österreich:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 1-3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CYLANIC 250 mg + 62,5 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Amoxicillin/Clavulansäure

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	250 mg

Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	62,5 mg

Weiße 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. ANWENDUNGSGEBIETE

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.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

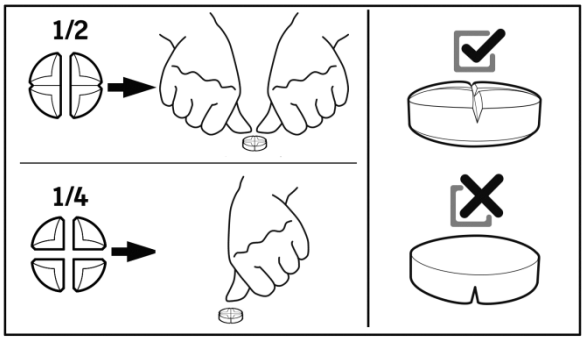
Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosierung beträgt 12,5 mg/kg Körpergewicht (10 mg Amoxicillin/2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht), zweimal täglich.
Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Verabreichung der Tabletten in der empfohlenen Dosierung.

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

	Anzahl der Tabletten zweimal täglich (Dosierungsrate: 12,5 mg/kg Körpergewicht)		
Körpergewicht (kg)	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	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 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren. Wenn die Tabletten geteilt werden, sollten die übrigen Tablettenteile in der Blisterpackung aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verfalldatum von Tablettenteilen: 36 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine.

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 5 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 zur 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 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 benötigen eine unverzügliche ärztliche Behandlung.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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.

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

Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: 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.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2021

15. WEITERE ANGABEN

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

AT: Z. Nr.: