

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cylanic 50 + 12.5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen
Cylanic 250 + 62.5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen
Cylanic 500 + 125 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	50 mg	250 mg	500 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	12.5 mg	62.5 mg	125 mg

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

3. Darreichungsform

Teilbare Tablette

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. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Hund und Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Orales Antibiotikum für Hunde und Katzen

Zur Behandlung von Infektionen verursacht durch Bakterien, die gegenüber Amoxicillin und Clavulansäure empfindlich sind, einschliesslich: Hauterkrankungen (einschliesslich tiefer und oberflächlicher Pyodermie); Weichteilinfektionen (Abszesse und Analsacculitis); Infektionen der Maulhöhle (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 einem Wirkstoff, anderen antimikrobiellen Substanzen der β -Laktamgruppe oder einem sonstigen Bestandteil.
Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen, die mit Anurie und Oligurie einhergehen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien sollten berücksichtigt werden, wenn das Tierarzneimittel angewendet wird.

Die Verbindung Amoxicillin/Clavulansäure sollte der Behandlung von klinischen Zuständen vorbehalten sein, die auf andere Klassen von Antimikrobika oder Schmalspektrum-Penicilline schlecht angesprochen haben. Nach Möglichkeit sollte die Verbindung Amoxicillin/Clavulansäure nur auf Grundlage einer 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 einer Behandlung mit β -Laktam-Antibiotika aufgrund des Potentials für Kreuzresistenz reduzieren.

Vorsicht ist geboten, wenn das Tierarzneimittel bei kleinen Pflanzenfressern angewendet wird, mit Ausnahme derjenigen, die in Abschnitt 4.3 als kontraindiziert eingestuft wurden.

Bei Tieren mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosierung reduziert werden.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

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.

Dieses Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie sensibilisiert sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit derartigen Präparaten zu arbeiten.

Wenden Sie dieses Tierarzneimittel vorsichtig an, um eine Exposition zu vermeiden, und halten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmassnahmen ein.

Wenn bei Ihnen nach einer Exposition Symptome auftreten wie z. B. Hautausschlag, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Faltschachtel oder die Packungsbeilage 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 Verabreichung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels kann es in sehr seltenen Fällen zu Magen-Darm-Störungen (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) 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 1'000 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)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Analyse angewendet werden

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Chloramphenicol, Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline können die antibakterielle Wirkung von Penicillinen wegen 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


Zur oralen Verabreichung


Die empfohlene Dosis beträgt 12.5 mg/kg Körpergewicht (10 mg Amoxicillin/2.5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht), zweimal täglich.


Die folgende Tabelle dient als Anleitung für die Abgabe der Tabletten in der empfohlenen Dosis.


Um eine richtige Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Körpergewicht (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

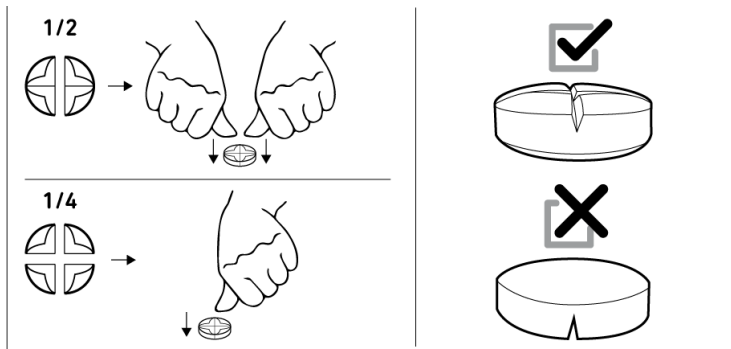
 = ¼ Tablette

 = ½ Tablette

 = ¾ Tablette

 = 1 Tablette

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



Die Mindestbehandlungsdauer beträgt 5 Tage. Die Mehrzahl der Routinefälle spricht nach 5 bis 7 Tagen auf die Therapie an.

Bei wiederkehrenden Hautinfektionen ist die Dosis zu verdoppeln (25 mg pro kg Körpergewicht, zweimal täglich).

In chronischen oder refraktären Fällen kann ein längerer Therapieverlauf 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 Tierarztes, sollte aber lang genug sein, um einen vollständigen Rückgang der bakteriellen Erkrankung zu gewährleisten.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Sollten nach Überdosierung allergische Reaktionen, zentralnervöse Erregungserscheinungen oder Krämpfe auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen, und es ist symptomatisch zu behandeln. Bei Anaphylaxie: Gabe von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden. Bei allergischen Hautreaktionen: Gabe von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zum systemischen Gebrauch. Kombinationen von Penicillinen, inkl. β -Laktamase-Inhibitoren

ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin wirkt, wie die anderen β -Laktam-Antibiotika, durch Hemmung der Synthese von bakteriellen Zellwänden durch Interferenz mit der letzten Stufe der Peptidoglykan-Synthese. Diese bakterizide Wirkung bewirkt nur die Lyse von im Wachstum befindlichen Zellen.

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

Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure hat ein breites Wirkungsspektrum, das β -Laktamase-produzierende Stämme sowohl von grampositiven als auch gramnegativen Aerobiern als auch Stämme von fakultativen und obligaten Anaerobiern umfasst:

Grampositiv:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (einschliesslich β -Laktamase-produzierende Stämme)

Streptococcus spp.

Gramnegativ:

Bacteroides spp.

Escherichia coli (einschliesslich β -Laktamase-produzierende Stämme)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Resistenzen zeigen sich bei *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* und Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus*. Es wird ein Trend zur Resistenz von *E. coli* berichtet.

Empfindlichkeit und Resistenzvorkommen können je nach geografischem Gebiet und Bakterienstamm variieren und sich im Laufe der Zeit ändern.

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

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

Staphylococcus spp. (Hund; Katze): empfindliche MHK $\leq 0.25/0.12 \mu\text{g/ml}$, resistent: $\geq 1/0.5 \mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp. (Katze): empfindliche MHK $\leq 0.25/0.12 \mu\text{g/ml}$, resistent: $\geq 1/0.5 \mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida spp. (Katze): empfindliche MHK $\leq 0.25/0.12 \mu\text{g/ml}$, resistent: $\geq 1/0.5 \mu\text{g/ml}$

Die Hauptmechanismen der Resistenz gegen Amoxicillin/Clavulansäure sind:

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

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

Impermeabilität von Bakterien oder Effluxpumpen-Mechanismen können eine bakterielle Resistenz verursachen oder zu ihr beitragen, insbesondere bei gramnegativen Bakterien. Resistenzgene können auf Chromosomen (*mecA*, MRSA) oder Plasmiden (LAT, MIR, ACT, FOX, β -Laktamasen der CMY-Familie) lokalisiert sein, und es haben sich eine Vielzahl von Resistenzmechanismen herausgebildet.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Hunde:

- Amoxicillin

Nach der Dosierung von 10 mg/kg Amoxicillin werden maximale Plasmakonzentrationen binnen 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 der Dosierung von 2.5 mg/kg Clavulansäure werden maximale Plasmakonzentrationen binnen 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.

Katzen:

- Amoxicillin

Nach der Dosierung von 10 mg/kg Amoxicillin werden maximale Plasmakonzentrationen binnen 1.3 bis 3.0 Stunden (t_{max}) mit einer mittleren Halbwertszeit von 1.0 bis 1.3 Stunden erreicht. Es werden eine C_{max} von 9843 ng/ml und eine $\text{AUC}_{0\text{-last}}$ von 37283 ng.h/ml beobachtet.

- Clavulansäure

Nach der Dosierung von 2.5 mg/kg Clavulansäure werden maximale Plasmakonzentrationen binnen 0.3 bis 2.0 Stunden (t_{max}) mit einer mittleren Halbwertszeit von 0.6 - 0.7 Stunden erreicht. Es werden eine C_{max} von 4945 ng/ml und eine $\text{AUC}_{0\text{-last}}$ von 8266 ng.h/ml beobachtet.

Amoxicillin wird nach oraler Gabe gut resorbiert. Amoxicillin (pKa 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 und danach in Leber, Lunge, Herz sowie Milz. Die Verteilung von Amoxicillin im Liquor ist gering, sofern nicht die Hirnhäute entzündet sind.

Clavulansäure (pKa 2.7) wird auch nach oraler Gabe gut resorbiert. Der Übergang in den Liquor ist gering. Die Plasmaproteinbindung beträgt ca. 25 %, und die Eliminationshalbwertszeit ist kurz. Clavulansäure wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden (unverändert im Urin).

Die Absorption von Amoxicillin aus dem Magen-Darm-Trakt ist ein aktiver Prozess, der bei höheren Dosen gesättigt ist. Amoxicillin und Clavulansäure verhalten sich kompetitiv, indem beide Wirkstoffe um dieselbe Dipeptid Carrier-vermittelte-Bindungsstelle konkurrieren. Dies erklärt die grosse Variabilität der Absorption von Clavulansäure.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Crospovidon

Povidon

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Mikrokristalline Cellulose

Siliciumdioxid-Hydrat

Magnesiumstearat
Saccharin-Natrium
Vanillegeschmack

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit Cylanic 50 + 12.5 mg und 250 + 62.5 mg im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit Cylanic 500 + 125 mg im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Nicht verwendete Tablettenteile müssen in den Blister zurückgegeben und innerhalb von 36 Stunden verwendet werden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1, 5 oder 10 Aluminium-Blistern zu jeweils 10 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZulassungsinhaberIn

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Bern
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 68'528'001 50 + 12.5 mg 10 Tabletten
Swissmedic 68'528'002 50 + 12.5 mg 50 Tabletten
Swissmedic 68'528'003 50 + 12.5 mg 100 Tabletten
Swissmedic 68'528'004 250 + 62.5 mg 10 Tabletten
Swissmedic 68'528'005 250 + 62.5 mg 50 Tabletten
Swissmedic 68'528'006 250 + 62.5 mg 100 Tabletten
Swissmedic 68'528'007 500 + 125 mg 10 Tabletten
Swissmedic 68'528'008 500 + 125 mg 50 Tabletten
Swissmedic 68'528'009 500 + 125 mg 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 23.03.2022

10. Stand der Information

29.03.2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend