Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АА-

# Коротка характеристика препарату

1. **Назва**

СІЛАНІК 250 мг +62,5 мг

# Склад

1 таблетка (534,25 мг) містить діючі речовини (мг):

амоксицилін (як амоксициліну тригідрат) - 250,0;

кислоту клавуланову (як натрію клавуланат) - 62,5.

Допомiжнi речовини: кросповідон, повідон, натрію крохмальгліколят типу А, целюлоза мікрокристалічна, кремнезем колоїдний гідратований, магнію стеарат, натрію сахарин, ароматизатор ваніль.

# Фармацевтична (лiкарська) форма

Таблетки.

# Фармакологiчнi властивостi

# *ATC vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01CR02 – Амоксицилін та інгібітор ферменту.*

Амоксицилін – це напівсинтетичний амінопеніцилін (β-лактамний антибіотик). Він порушує синтез бактеріальної клітинної стінки шляхом інгібування ензимів транспептидази та карбоксипептидази, що викликає осмотичний дисбаланс та загибель бактерії у фазі росту.

Клавуланова кислота є інгібітором β-лактамаз і посилює бактерицидну дію амоксициліну проти чутливих до нього мікроорганізмів. Амоксицилін у комбінації з клавулановою кислотою має широкий спектр дії, який включає штами, що продукують ß-лактамазу, проти як грампозитивних, так і грамнегативних аеробів, факультативних і облігатних анаеробів, зокрема: грампозитивні (*Clostridium spp., Corynebacterium spp., Peptostreptococcus spp., Staphylococcus spp.* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу), *Streptococcus spp.*); грам негативні (*Bacteroides spp. Escherichia coli* (включаючи більшість штамів, що продукують β-лактамазу), *Campylobacter spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella spp., Proteus spp.*). Стійкість до амоксициліну виявлена у *Enterobacter spp., Pseudomonas aeruginosa* та метицилінрезистентних *Staphylococcus aureus*. Повідомляється про тенденцію до резистентності серед *E. coli*. Характер чутливості та резистентності може змінюватися в залежності від географічного регіону та штаму бактерій і може змінюватися з часом.

*Собаки*: після перорального застосування амоксициліну у дозі 10 мг/кг максимальна його концентрація у плазмі крові досягається протягом 1,0–2,0 години (tmax) із середнім періодом напіввиведення 1,0–1,5 години. Cmax становить 8223 нг/мл, AUC0-last – 22490 нг·год/мл.

Після перорального застосування клавуланової кислоти у дозі 2,5 мг/кг максимальна її концентрація у плазмі крові досягається протягом 0,50–1,75 години (tmax) із середнім періодом напіввиведення 0,5–0,6 години. Cmax становить 3924 нг/мл, AUC0-last – 5284 нг·год/мл.

*Коти*: після перорального застосування амоксициліну у дозі 10 мг/кг максимальна його концентрація у плазмі досягається протягом 1,3–3,0 години (tmax) із середнім періодом напіввиведення 1,0–1,3 години. Cmax становить 9843 нг/мл, AUC0-last – 37283 нг·год/мл.

Після перорального застосування клавуланової кислоти у дозі 2,5 мг/кг максимальна концентрація у плазмі крові досягається протягом 0,3–2,0 години (tmax) із середнім періодом напіввиведення 0,6–0,7 години. Cmax становить 4945 нг/мл, AUC0-last – 8266 нг·год/мл.

Амоксицилін швидко всмоктується після перорального прийому. Амоксицилін (pKa 2,8) має відносно малий об’єм розподілу, низький рівень зв’язування з білками плазми крові (34% у собак) і короткий кінцевий період напіввиведення завдяки активній канальцевій екскреції через нирки. Після абсорбції найвищі концентрації амоксициліну виявляють в нирках (сеча) та жовчі, а потім у печінці, легенях, серці та селезінці.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-

Розподіл амоксициліну в спинномозковій рідині є низьким, за умови відсутності запалення оболонок мозку. Більша частина амоксициліну виділяється з сечею в незміненому вигляді.

Клавуланова кислота (pKa 2,7) добре всмоктується після перорального застосування. У спинномозкову рідину проникає погано. Зв’язування з білками плазми крові становить приблизно 25%, період напіввиведення короткий. Клавуланова кислота в основному виводиться нирками у незміненому вигляді з сечею.

# Клiнiчнi особливостi

* 1. **Вид тварин**

Собаки, коти.

# Показания до застосування

Лікування котів та собак за захворювань шкіри (включно з глибокою та поверхневою піодермією), м’яких тканин (абсцеси та анальний сакуліт), ротової порожнини (наприклад, гінгівіт), сечовивідних шляхів, органів дихання (захворювання верхніх і нижніх дихальних шляхів), травного каналу (ентерити), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до амоксициліну та клавуланової кистоти.

# Протипоказання

# Не застосовувати за підвищеної чутливості до діючих речовин препарату або до будь-якої з допоміжних речовин, до інших антибіотиків групи β-лактамів.

Не застосовувати кролям, мурчакам, хом’якам, піщанкам або шиншилам.

Не застосовувати тваринам із серйозними порушеннями функції нирок, що супроводжуються анурією та олігурією.

Не застосовувати жуйним тваринам і коням.

Не застосовувати одночасно з хлорамфеніколом, антибіотиками групи тетрациклінів, макролідів та сульфаніламідами.

* 1. **Побiчна дія**

Іноді можуть виникати алергічні реакції (шкірні реакції, анафілаксія). У цих випадках застосування слід припинити та призначити симптоматичне лікування. Вживання препарату дуже рідко\* може призводити до розладів травного каналу (блювання, діарея, анорексія).

\* Частота побічних реакцій визначається за такою умовою:

- дуже часто (у більш ніж 1 з 10 тварин, які отримували лікування);

- поширені (більше ніж 1, але менше ніж 10 тварин на 100 оброблених);

- нечасто (більше ніж 1, але менше ніж 10 тварин на 1000 оброблених);

- рідко (більше ніж 1, але менше ніж 10 тварин на 10 000 оброблених);

- дуже рідко (менше 1 тварини на 10 000 тварин, які отримували лікування, включно поодинокі повідомлення).

* 1. **Особливi застереження при використаннi**

Комбінацію амоксицилін/клавуланова кислота застосовують за клінічних станів, коли клінічна відповідь на застосування антибіотиків інших класів або пеніцилінів вузького спектру дії є недостатньою. Якщо це можливо, препарат слід використовувати лише за результатами тестування чутливості мікроорганізму-збудника захворювання до діючих речовин препарату. Застосування препарату поза рекомендаціями КХП та листівки-вкладки може збільшити поширеність бактерій, стійких до амоксициліну/клавуланової кислоти, і відповідно знизити ефективність лікування β-лактамними антибіотиками через можливість перехресної резистентності. Рекомендується дотримуватися обережності при застосуванні препарату дрібним травоїдним тваринам, крім тих, які зазначені у розділі 5.3. Протипоказання. У тварин із порушеннями функції печінки та нирок застосовувати з обережністю.

* 1. **Використання пiд час вагiтностi, лактацiї**

Препарат може застосуватися під час вагiтності i лактації.

* 1. **Взаємодiя з iншими засобами та iншi форми взаемодiї**

Хлорамфенікол, макроліди, сульфаніламіди та тетрацикліни можуть пригнічувати антибактеріальну дію пеніцилінів через швидкий початок бактеріостатичної дії. Також існує вірогідність потенційної перехресної алергії з іншими пеніцилінами. Пеніциліни можуть

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-

посилювати дію аміноглікозидів.

* 1. **Дози** i **способи введения тваринам рiзного вiку**

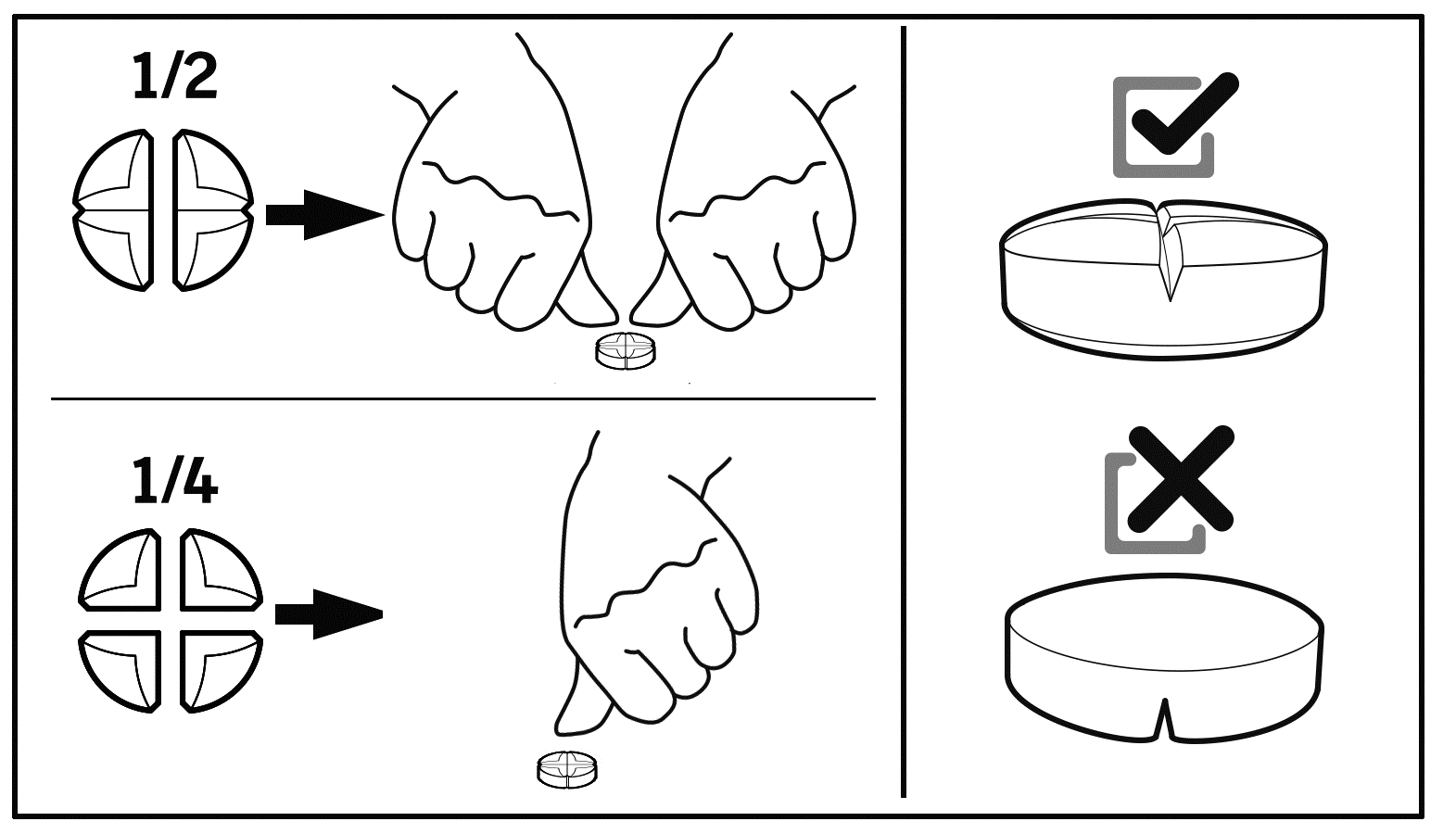
Перорально. Рекомендована доза препарату становить 12,5 мг діючих речовин на 1 кг маси тіла (10 мг амоксициліну/2,5 мг клавуланової кислоти на 1 кг маси тіла) двічі на добу. Дозування таблеток наведено у табл. нижче. Щоб забезпечити правильне дозування, слід якомога точніше визначати масу тіла тварини.

|  |  |
| --- | --- |
| **Маса тіла**  (кг) | **Кількість таблеток двічі на день**  **(дозування: 12,5 мг/кг)** |
| Амоксицилін/  клавуланова кислота  250 мг + 62,5 мг |
| >5-6,25 | ¼ |
| >6,25-12,5 | ½ |
| >12,5-18,75 | ¾ |
| >18,75-25 | 1 |
| >25-31,25 | 1 ¼ |
| >31,25-37,5 | 1 ½ |

= ¼ таблетки = ½ таблетки = ¾ таблетки = 1 таблетка



Для забезпечення точного дозування таблетки можна розділити на 2 або 4 рівні частини.



Для більшості інфекцій, включно з захворюваннями шкіри, сечовивідних шляхів та травного каналу, приведена доза є ефективною. У тяжких випадках захворювань органів дихання показник ефективності лікування був кращим за збільшення дози до 25 мг/кг маси тіла, двічі на добу.

Тривалість терапії:

* звичайні випадки, включаючи всі показання - в більшості випадків терапія триває 5-7 діб;
* хронічні або тяжкі випадки (при яких спостерігається значне ураження тканин) більш довгий курс терапії може бути застосовано до повного відновлення уражених тканин.

Рекомендований курс лікування:

хронічні хвороби шкіри - 10-12 діб;

хронічні цистити - 10-28 діб;

хвороби органів дихання - 8-10 діб.

# Передозування (симптоми, невiдкладнi заходи, антидоти)

# Після передозування препаратом можливі легкі симптоми розладу травлення (діарея та

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АА-

# блювання).

# Спецiальнi застереження

# Немає.

# Перiод виведення (каренцii)

Не визначається для непродуктивних тварин.

**5.12 Спецiальнi застереження для осiб i обслуrовуючоrо персоналу**

Пеніциліни можуть викликати гіперчутливість (алергію) після ін'єкції, вдихання, ковтання або контакту зі шкірою. Підвищена чутливість до пеніцилінів може призвести до перехресної реакції з цефалоспоринами і навпаки. Алергічні реакції на ці речовини іноді можуть бути серйозними. Не використовувати препарат особами з чутливістю до його компонентів. За виникнення шкірного висипу, набряку обличчя, губ або очей або утрудненого дихання чи інших проявів алергії слід звернутися до лікаря та показати йому листівку-вкладку чи упаковку препарату. Мийте руки після використання.

# 6. Фармацевтичнi особливостi

* 1. **Форми несумiсностi (основнi)**

Невідомі.

# Термiн придатностi

30 місяців.

Невикористану частину таблетки слід помістити у блістер та використати протягом 36 годин.

# Особливi заходи зберiгання

Сухе темне, недоступне для дітей, місце при температурі від 0 до 30 °С.

# Природа i склад контейнера первинного пакування

PVDC-PE-PVC/ALU блістери, запаковані в картонні коробки:

- 1 картонна коробка, що містить 1 блістер по 10 таблеток (10 таблеток);

- 1 картонна коробка, що містить 3 блістери по 10 таблеток (30 таблеток);

- 1 картонна коробка, що містить 5 блістерів по 10 таблеток (50 таблеток);

- 1 картонна коробка, що містить 10 блістерів по 10 таблеток (100 таблеток);

- 1 картонна коробка, що містить 25 блістерів по 10 таблеток (250 таблеток).

# Особливi заходи безпеки при поводженнi з невикористаним препаратом або iз його залишками

Невикористаний препарат або його залишки утилiзують згiдно iз чинними вимогами.

# 7. Назва i мiсцезнаходження власника реєстрацiйного посвiдчення

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | ЛІВІСТО Інт’л, С.Л. | LIVISTO Int’l, S.L. | | Ав. Універсітат Аутонома, 29 | Av. Universitat Autònoma, 29 | | 08290 Сарданьола-дал-Бальєс,  (Барселона) Іспанія | 08290 Cerdanyola del Vallès,  (Barcelona) Spain | |  |
| **8. Назва та місцезнаходження виробників готового продукту**   |  |  | | --- | --- | | ЛеліФарма Б.В. | LelyPharma B.V. | | Зуіверінгвег 42 | Zuiveringweg 42 | | 8243 ПЗ Лелістад  Нідерланди | 8243 PZ Lelystad  The Netherlands | |  |

**9. Додаткова iнформацiя: вiдпуск препарату лише по рецепту.**