

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Amotaks, 200 mg, tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amotaks, 200 mg, tabletki dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletka zawiera:

Substancja czynna:

amoksycylina 200 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej 229,55 mg)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wtórne infekcje bakteryjne w przebiegu chorób wirusowych, zakażenia układu oddechowego, pokarmowego, moczowo-płciowego, zakażenia skóry i infekcje pooperacyjne u psów wywołane przez następujące drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę: bakterie Gram-dodatnie tlenowe (*Bacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) bakterie Gram-ujemne tlenowe (*Actinobacillus* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.), bakterie beztlenowe (*Actinomyces* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp.).

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i cefalosporyny.

Nie stosować u królików i gryzoni (w tym świnek morskich i chomików).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zwierząt wrażliwych możliwe reakcje nadwrażliwości na penicyliny.

Rzadko obserwuje się zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA PODANIA I SPOSÓB PODANIA

Psy: doustnie, 1 tabletka na 20 kg m.c dwa razy dziennie przez 7 dni, co odpowiada dawce dobowej amoksycyliny wynoszącej 20 mg na 1kg m.c.

Tabletki można podawać z pokarmem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny powinny unikać kontaktu z preparatem.

Ciąża, laktacja:

Nie ma przeciwwskazań do podawania preparatu w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z tetracyklinami, antybiotykami makrolidowymi i linkomycyną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Amoksycylina nie wykazuje u psów działań toksycznych. Ze względu na wysoki wskaźnik terapeutyczny nie obserwuje się przedawkowania amoksycylin.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI:

grudzień/2024

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelki z HDPE z zamknięciem z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym zawierające 50 lub 100 tabletek. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe. Do każdego opakowania dołączona jest ulotka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

