

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
DUPHAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Laboratories Ltd., Newry, Severní Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
DUPHAMOX LA 150 mg/ml injekční suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek obsahuje v 1 ml:

Léčivá látka:

Amoxicillinum trihydricum	150,00 mg
---------------------------	-----------

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,08 mg
----------------------------	---------

Butylhydroxytoluen (E 321)	0,08 mg
----------------------------	---------

4. INDIKACE

Léčba a profylaxe infekcí skotu, ovcí, prasat, psů a koček, vyvolaných mikroorganismy citlivými na amoxicilin, kdy je vhodný prodloužený účinek po jediné aplikaci. Zejména se jedná o infekce gastrointestinální, respirační a urogenitální a infekce kůže a sliznic. Dále sekundární bakteriální infekce. Přípravek je rovněž vhodný jako perioperační profylaxe.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí k penicilinům a cefalosporinům.

Nepoužívat k léčbě králíků, činčil, morčat, křečků a pískomilů.

Nepoužívat v případě infekcí vyvolaných mikroorganismy produkujícími beta-laktamázy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ojedinele se mohou dostavit přechodné lokální reakce v místě injekčního podání.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, prase, pes, kočka

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot, ovce a prasata hluboko intramuskulárně,
psi a kočky intramuskulárně nebo subkutánně.

Obecně doporučená dávka je 15 mg amoxicilin trihydrátu / kg ž.hm. /jednorázově

Odpovídající dávkování podle živé hmotnosti zvířat:

Skot	450 kg	-	45,0 ml přípravku
------	--------	---	-------------------

Ovce	50 kg	-	5,0 ml přípravku
Prase	50 kg	-	5,0 ml přípravku
Pes	10 kg	-	1,0 ml přípravku
Kočka	5 kg	-	0,5 ml přípravku

Podle potřeby lze aplikaci zopakovat za 48 hodin.

Objem dávky odpovídá 1 ml na 10 kg živé hmotnosti. Přesáhne-li objem dávky do jednoho místa injekčního podání 15 ml u skotu a 4 ml u ovcí a prasat, měl by se rozdělit a aplikovat do dvou a více různých míst.

Stanovte živou hmotnost zvířete co možná nejpřesněji, abyste zajistili správné dávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před upotřebením je nutno obsah lékovky důkladně protřepat. Při aplikaci je nutno používat sterilní suché injekční stříkačky a jehly a dodržovat zásady aseptického podání, včetně dezinfekce zátky před odběrem z injekční lahvičky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: Maso: 39 dnů

Mléko: 108 hodin (4,5 dne)

Prasata: Maso: 42 dnů

Ovce: Maso: 29 dnů

Mléko: Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Přípravek není vhodný k intravenóznímu nebo intratekálnímu podání.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti cílových patogenů izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových bakterií v rámci farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit účinnost terapie ostatními peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nemělo by docházet ke zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua amoxicilinu telatům až do konce ochranné lhůty pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze) z důvodu možné selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě telete a zvyšování vylučování těchto bakterií ve faeces telat.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny, cefalosporiny nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat s bakteriostatickými antibiotiky, která inhibují syntézu bakteriálních proteinů, protože mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů. Je prokázáno synergické působení penicilinů s aminoglykosidy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení: Skleněné injekční lahvičky obsahující 50 ml, 100 ml a 250ml, vzduchotěsně uzavřené propichovací zátkou a opatřené víčkem.

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com