

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Kelamoxil LA 150 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Amoxicilín 150,0 mg  
(zodpovedá 172,2 mg trihydrátu amoxicilínu)

#### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|-------------------------------------------------------|
| koloidný oxid kremičitý bezvodý                       |
| sorbitan oleát                                        |
| propylénglykol-dikaprylokaprát                        |

Injekčná suspenzia.

Biela až bielosivá olejová suspenzia.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

U hovädzieho dobytku:

Liečba respiračných infekcií spôsobených kmeňmi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

U ošípaných:

Liečba respiračných infekcií spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na penicilíny, cefalosporíny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch závažnej renálnej dysfunkcie s anúriou a oligúriou.

Nepoužívať v prípade infekcie baktériami produkujúcimi betalaktamázu.

Nepodávajte koňovitým zvieratám, pretože amoxicilín, ako všetky aminopenicilíny, môže nepriaznivo ovplyvniť bakteriálnu flóru čéka.

Nepoužívajte u králikov, zajacov, škrečkov, morských prasiat a iných malých bylinožravcov.

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Tento veterinárny liek nie je účinný proti organizmom produkujúcim betalaktamázu.

Medzi amoxicilínom a inými betalaktámovými antibiotikami bola zistená krížová rezistencia. Použitie veterinárneho lieku je potrebné starostlivo zvážiť, ak test citlivosti preukázal rezistenciu voči betalaktámovým antibiotikám, pretože ich účinnosť môže byť znížená.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a výsledkoch testu citlivosti cieľových patogénov na úrovni poznatkov chovu alebo na miestnej/ regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku musí byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou. Liečba úzkospektrálnymi antibiotikami s nižším rizikom antimikrobiálnej rezistencie sa má zvoliť ako liečba prvej línie, ak vyšetrenie citlivosti naznačuje pravdepodobnosť účinnosti tohto postupu.

Teľatá sa nemajú kŕmiť odpadovým mliekom obsahujúcim reziduá amoxicilínu až do konca ochrannej lehoty (s výnimkou kolostrálneho obdobia), pretože v črevnej mikroflóre teľaťa by mohlo dôjsť k selekcii baktérií rezistentných voči antimikrobiálnym látkam a k ich zvýšenému vylučovaniu výkalmi.

Nepodávajúte intravenózne.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť alergickú reakciu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami, ktorá môže byť život ohrozujúca. Precitlivenosť na penicilín môže viesť ku skríženej citlivosti na cefalosporíny a naopak.

Osoby so známou precitlivenosťou na penicilíny alebo cefalosporíny sa majú vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom postupujte s veľkou opatrnosťou, aby ste predišli expozícii.

Noste rukavice a po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

V prípade kontaktu s kožou alebo očami postihnuté miesto ihneď umyte vodou.

Pri používaní lieku nefajčite, nejedzte ani nepite.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, ako napríklad kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte túto písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku starostlivosť.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok a ošípané:

|                                                                             |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z<br>10 000 liečených zvierat): | Podráždenie v mieste podania injekcie <sup>1</sup> |
| Nezistená frekvencia (nemožno ju<br>stanoviť z dostupných údajov)           | Alergická reakcia <sup>2</sup>                     |

1) Frekvencia sa môže znížiť pri znížení objemu injekcie na miesto podania (pozri časť 3.9).

Podráždenie má vždy nízku intenzitu a rýchlo spontánne ustúpi.

2) Reakcie s rôznou závažnosťou od miernych kožných reakcií, ako je žihľavka, až po anafylaktický šok. V prípade týchto alergických reakcií je potrebné liečbu ukončiť a má sa začať so symptomatickou liečbou.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali žiadne dôkazy o teratogénnych, fetotoxických alebo maternotoxických účinkoch amoxicilínu. Tolerancia tohto veterinárneho lieku však nebola skúmaná u hovädzieho dobytku a ošípaných počas gravidity a laktácie.

V týchto prípadoch tento liek používajte iba na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nepoužívajte s antibiotikami, ktoré potláčajú proteosyntézu baktérií, pretože môžu antagonizovať baktericídne pôsobenie penicilínov.

Keďže existujú dôkazy o *in vitro* antagonizme medzi betalaktámovými antibiotikami a bakteriostatickými antibiotikami (napr. erytromycín a iné makrolidy, tetracyklíny, sulfónamidy atď.), súbežné podávanie sa vo všeobecnosti neodporúča. Dochádza k synergii s inými betalaktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Intramuskulárne použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky a aby sa predišlo poddávkovaniu je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávkovanie: 15 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg živej hmotnosti.

Dávka sa má podať dvakrát v 48 hodinovom intervale.

Pred použitím obsah liekovky dôkladne pretrepať až do dosiahnutia úplného premiešania.

U hovädzieho dobytku nepodávajte viac ako 20 ml veterinárneho lieku do jedného miesta vpichu injekcie.

U ošípaných nepodávajte viac ako 6 ml veterinárneho lieku do jedného miesta vpichu injekcie.

Každé podanie vyžaduje iné miesto vpichu injekcie.

Pre 100 ml liekovky: Liekovku neprepichujte viac ako 15-krát: ak je to potrebné, použite automatické injekčné striekačky.

Pre 250 ml liekovky: Liekovku neprepichujte viac ako 20-krát: ak je to potrebné, použite automatické injekčné striekačky.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Amoxicilín má široké rozpätie bezpečnosti.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 18 dní

Mlieko: 72 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 20 dní

#### 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

##### 4.1 ATCvet kód: QJ01CA04

##### 4.2 Farmakodynamika

Amoxicilín je širokospektrálne antibiotikum zo skupiny aminopenicilínov, ktoré je štrukturálne blízko príbuzné ampicilínu. Amoxicilín je baktericíd pôsobiaci proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám. Amoxicilín je polosyntetický penicilín, ktorý je citlivý na pôsobenie bakteriálnych betalaktamáz. Amoxicilín je časovo závislé antibiotikum.

Nasledujúce hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) pre amoxicilín/ampicilín boli stanovené v európskych izolátoch (Nemecko, Španielsko, Švédsko) medzi rokmi 2017 a 2020.

| bakteriálne druhy     | pôvod           | počet izolátov | MIC amoxicilínu (µg/ml) |       |       |
|-----------------------|-----------------|----------------|-------------------------|-------|-------|
|                       |                 |                | rozpätie MIC            | MIC50 | MIC90 |
| <i>P. multocida</i>   | hovädzí dobytok | 374            | 0,12-16                 | 0,25  | 0,5   |
| <i>M. haemolytica</i> | hovädzí dobytok | 100            | 0,03-128                | 0,12  | 0,5   |
| <i>P. multocida</i>   | ošípané         | 130            | 0,12-8                  | 0,25  | 0,5   |

Mechanizmus antibakteriálneho účinku amoxicilínu spočíva v inhibícii biochemických procesov syntézy bakteriálnej bunkovej steny prostredníctvom ireverzibilnej a selektívnej inhibície viacerých enzýmov, najmä transpeptidáz, endopeptidáz a karboxypeptidáz. Neadekvátna tvorba steny baktérií u citlivých druhov spôsobuje osmotickú nerovnováhu, ktorá ovplyvňuje baktérie najmä vo fáze rastu (pri ktorom sú procesy syntézy bunkovej steny baktérií obzvlášť dôležité), a napokon vedie k rozpadu bakteriálnej bunky.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie voči betalaktámom: produkcia betalaktamázy, zmenená expresia a/alebo modifikácia proteínov viažucich penicilín (PBP) a znížená penetrácia vonkajšej membrány. Jedným z najdôležitejších je inaktivácia penicilínu enzýmami beta-laktamázy, produkovanými niektorými baktériami. Tieto enzýmy sú schopné štiepiť betalaktamový kruh penicilínov a spôsobiť ich inaktiváciu. Betalaktamáza môže byť zakódovaná v chromozómových alebo plazmidových génoch.

Získané rezistencie sú časté v prípade gramnegatívnych baktérií, ktoré produkujú odlišné typy betalaktamáz, ktoré zostávajú v periplazmatickom priestore. Medzi amoxicilínom a inými penicilínmi, najmä aminopenicilínmi (ampicilín), je pozorovaná krížová rezistencia.

Použitie liekov s rozšíreným spektrom betalaktamáz (napr. aminopenicilínov) môže viesť k selekcii multirezistentných bakteriálnych fenotypov (napr. tých, ktoré produkujú rozšírené spektrum betalaktamáz [ESBL]).

##### 4.3 Farmakokinetika

U hovädzieho dobytka sa dosiahne  $C_{max}$  (4,54 µg/ml) 2 hodiny po intramuskulárnom podaní. Terminálny polčas je 9,9 hodiny.

U ošípaných sa dosiahne  $C_{max}$  (4,97 µg/ml) 2 po intramuskulárnom podaní. Terminálny polčas je 3,2 hodiny.

Amoxicilín sa distribuuje do extracelulárneho kompartmentu. Jeho distribúcia do tkanív je uľahčená jeho nízkym stupňom väzby na plazmatické proteíny (17 %). Koncentrácie v pulmonárnom, pleurálnom a bronchiálnom tkanive sú podobné koncentráciám v plazme. Amoxicilín preniká do pleurálnej a synoviálnej tekutiny a do lymfatických tkanív.

Amoxicilín podlieha biotransformácii v pečeni prostredníctvom hydrolýzy betalaktámového kruhu, vedúcej k vzniku inaktívnej kyseliny penicilovej (20 %).  
Amoxicilín sa vylučuje najmä v aktívnej forme obličkami a sekundárne žľčovými cestami a mliekom.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Číra sklenená 100 ml alebo 250 ml liekovka (typ II), uzatvorená laminovanou chlorobutylovou gumenou zátkou (typ I) a hliníkovým uzáverom, zabalená v kartónovej škatuli.

Číra plastová 100 ml alebo 250 ml liekovka z polyetyléntereftalátu (PET), uzatvorená laminovanou chlorobutylovou gumenou zátkou (typ I) a hliníkovým uzáverom, zabalená v kartónovej škatuli.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Kela nv

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/024/DC/23-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 06.10.2023

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

07/2023

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Papierová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Kelamoxil LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK****Účinná látka:**

Amoxicilín (vo forme trihydrátu) 150 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok a ošípané

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Na intramuskulárne podanie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 18 dní

Mlieko: 72 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 20 dní

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“</b> |
|-----------------------------------------|

Len pre zvieratá.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Kela nv

|                              |
|------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO</b> |
|------------------------------|

96/024/DC/23-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Sklenená liekovka alebo PET liekovka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Kelamoxil LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

**Účinná látka:**

Amoxicilín (vo forme trihydrátu) 150 mg/ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok a ošípané



**4. CESTY PODANIA**

Na intramuskulárne podanie.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 18 dní

Mlieko: 72 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 20 dní

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Kela nv

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Kelamoxil LA 150 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané

### 2. Zloženie

1 ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Amoxicilín 150 mg

(zodpovedá 172,2 mg trihydrátu amoxicilínu)

#### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|-------------------------------------------------------|
|-------------------------------------------------------|

|                                 |
|---------------------------------|
| koloidný oxid kremičitý bezvodý |
|---------------------------------|

|                |
|----------------|
| sorbitan oleát |
|----------------|

|                                |
|--------------------------------|
| propylénglykol-dikaprylokaprát |
|--------------------------------|

Injekčná suspenzia.

Biela až bielosivá olejová suspenzia.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané



### 4. Indikácie na použitie

U hovädzieho dobytku:

Liečba respiračných infekcií spôsobených kmeňmi *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

U ošípaných:

Liečba respiračných infekcií spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivенosti na penicilíny, cefalosporíny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch závažnej renálnej dysfunkcie s anúriou a oligúriou.

Nepoužívať v prípade infekcie baktériami produkujúcimi betalaktamázu.

Nepodávajte koňovitým zvieratám, pretože amoxicilín, ako všetky aminopenicilíny, môže nepriaznivo ovplyvniť bakteriálnu flóru čéka.

Nepoužívajte u králikov, zajacov, škrečkov, morských prasíat a iných malých bylinožravcov.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Tento veterinárny liek nie je účinný proti organizmom produkujúcim betalaktamázu.

Medzi amoxicilínom a inými betalaktámovými antibiotikami bola zistená krížová rezistencia. Použitie veterinárneho lieku je potrebné starostlivo zvážiť, ak test citlivosti preukázal rezistenciu voči betalaktámovým antibiotikám, pretože ich účinnosť môže byť znížená.

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a výsledkoch testu citlivosti cieľových patogénov na úrovni poznatkov chovu alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku musí byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou. Liečba úzkospektrálnymi antibiotikami s nižším rizikom antimikrobiálnej rezistencie sa má zvoliť ako liečba prvej línie, ak vyšetrenie citlivosti naznačuje pravdepodobnosť účinnosti tohto postupu.

Teľatá sa nemajú kŕmiť odpadovým mliekom obsahujúcim reziduá amoxicilínu až do konca ochrannej lehoty (s výnimkou kolostrálneho obdobia), pretože v črevnej mikroflóre teľaťa by mohlo dôjsť k selekcii baktérií rezistentných voči antimikrobiálnym látkam a k ich zvýšenému vylučovaniu výkalmi. Nepodávajte intravenózne.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť alergickú reakciu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami, ktorá môže byť život ohrozujúca. Precitlivenosť na penicilín môže viesť ku skríženej citlivosti na cefalosporíny a naopak.

Osoby so známou precitlivenosťou na penicilíny alebo cefalosporíny sa majú vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom postupujte s veľkou opatrnosťou, aby ste predišli expozícii.

Noste rukavice a po použití veterinárneho lieku si umyte ruky.

V prípade kontaktu s kožou alebo očami postihnuté miesto ihneď umyte vodou.

Pri používaní lieku nefajčite, nejedzte ani nepite.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, ako napríklad kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte túto písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku starostlivosť.

#### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov a králikov nepreukázali žiadne dôkazy o teratogénnych, fetotoxických alebo maternotoxických účinkoch amoxicilínu. Tolerancia tohto veterinárneho lieku však nebola skúmaná u hovädzieho dobytku a ošípaných počas gravidity a laktácie.

V týchto prípadoch tento liek používajte iba na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepoužívajte s antibiotikami, ktoré potláčajú proteosyntézu baktérií, pretože môžu antagonizovať baktericídne pôsobenie penicilínov.

Keďže existujú dôkazy o *in vitro* antagonizme medzi betalaktámovými antibiotikami a bakteriostatickými antibiotikami (napr. erytromycín a iné makrolidy, tetracyklíny, sulfónamidy atď.), súbežné podávanie sa vo všeobecnosti neodporúča. Dochádza k synergii s inými betalaktámovými antibiotikami a aminoglykozidmi.

#### Predávkovanie:

Amoxicilín má široké rozpätie bezpečnosti.

#### Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## 7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok a ošípané:

|                                                                             |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Zriedkavé<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 z<br>10 000 liečených zvierat): | Podráždenie v mieste podania injekcie <sup>1</sup> |
| Nezistená frekvencia (nemožno ju<br>stanoviť z dostupných údajov)           | Alergická reakcia <sup>2</sup>                     |

- 1) *Frekvencia sa môže znížiť pri znížení objemu injekcie na miesto podania (pozri časť Pokyn o správnom podaní). Podráždenie má vždy nízku intenzitu a rýchlo spontánne ustúpi.*
- 2) *Reakcie s rôznou závažnosťou od miernych kožných reakcií, ako je žihľavka, až po anafylaktický šok. V prípade týchto alergických reakcií je potrebné liečbu ukončiť a má sa začať so symptomatickou liečbou.*

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Dávkovanie: 15 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku / 10 kg živej hmotnosti.

Dávka sa má podať dvakrát v 48 hodinovom intervale.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky a aby sa predišlo poddávkovaniu je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Pred použitím obsah liekovky dôkladne pretrepať až do dosiahnutia úplného premiešania.

U hovädzieho dobytku nepodávajte viac ako 20 ml veterinárneho lieku do jedného miesta vpichu injekcie.

U ošípaných nepodávajte viac ako 6 ml veterinárneho lieku do jedného miesta vpichu injekcie.

Každé podanie vyžaduje iné miesto vpichu injekcie.

Pre 100 ml liekovky: Liekovku neprepichujte viac ako 15-krát: ak je to potrebné, použite automatické injekčné striekačky.

Pre 250 ml liekovky: Liekovku neprepichujte viac ako 20-krát: ak je to potrebné, použite automatické injekčné striekačky.

## 10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:  
Mäso a vnútornosti: 18 dní  
Mlieko: 72 hodín

Ošípané:  
Mäso a vnútornosti: 20 dní

#### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

#### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.  
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie  
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

#### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj tohto lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/024/DC/23-S

Číra sklenená 100 ml alebo 250 ml liekovka (typ II), uzatvorená laminovanou chlorobutylovou gumenou zátkou (typ I) a hliníkovým uzáverom, zabalená v kartónovej škatuli.  
Číra 100 ml alebo 250 ml PET liekovka, uzatvorená laminovanou chlorobutylovou gumenou zátkou (typ I) a hliníkovým uzáverom, zabalená v kartónovej škatuli.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgicko  
Tel : + 32 492 13 34 68  
E-mail: [Pharmacovigilance.vet@kela.health](mailto:Pharmacovigilance.vet@kela.health)

**17.   Ďalšie informácie**

|  |
|--|
|  |
|--|