

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amoxicibactin 50 mg tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum 50 mg (čo zodpovedá 57,50 mg trihydrátu amoxicilínu)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele až šedobiele okrúhle, konvexné, ochutené tablety s hnedými škvrkami, s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice alebo štvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba primárnych a sekundárnych infekcií dýchacích ciest, ako je rinitída spôsobená baktériami *Pasteurella* spp. a *Streptococcus* spp. a bronchopneumónia spôsobená baktériami *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* a grampozitívnymi kokmi.

Liečba primárnych infekcií urogenitálneho traktu, ako sú pyelonefritída a infekcie dolných močových ciest spôsobené baktériami *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a grampozitívnymi kokmi, endometritída spôsobená baktériami *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* a *Proteus* spp. a vaginitída ako následok zmiešaných infekcií.

Liečba mastitídy spôsobenej grampozitívnymi kokmi a baktériami *Escherichia coli*.

Liečba lokálnych kožných infekcií spôsobených baktériami *Streptococcus* spp.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na penicilíny alebo iné látky zo skupiny β -laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať pieskomilom, morčatám, škrečkom, králikom a činčilám.

Nepoužívať u zvierat so závažnou renálnou dysfunkciou sprevádzanou anúriou alebo oligúriou.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U zvierat s hepatálnou a renálnou dysfunkciou sa má režim dávkovania dôkladne zhodnotiť a použitie lieku sa má zakladať na vyhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Odporúča sa opatrnosť pri používaní u malých bylinožravcov iných, ako sú uvedené v časti 4.3.

Kvôli pravdepodobnej variabilite (časová, geografická variabilita) vo výskyte bakteriálnej rezistencie voči amoxicilínu sa odporúča bakteriologické vzorkovanie a testovanie citlivosti. Nárast antimikrobiálnej rezistencie je popisovaný u *E. coli*, vrátane zvýšeného výskytu multirezistentných izolátov. V prípade podozrenia na výskyt multirezistentných izolátov na základe stanovenia citlivosti by sa mali prijať špeciálne opatrenia.

Vždy, keď je to možné, má sa liek použiť len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a znížiť účinnosť liečby inými betalaktámovými antibiotikami alebo inými triedami antibiotík v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Tablety sú ochutené. Tablety uchovávajte mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou môžu penicilíny a cefalosporíny spôsobiť precitlivosť (alergiu). Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy závažné.

Nemanipulujte s týmto liekom pri známej precitlivosti, alebo ak vám bolo odporučené nemanipulovať s takýmito prípravkami.

Na zabránenie expozície manipulujte s týmto liekom s vysokou opatrnosťou a dodržiavajte všetky odporúčania.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako je kožná vyrážka, treba vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšími príznakmi a je potrebná okamžitá lekárska pomoc.

Po manipulácii s tabletami si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní lieku sa môžu vyskytnúť veľmi zriedka (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka a vracanie). Veľmi zriedka sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivosti (alergické kožné reakcie, anafylaktický šok). V týchto prípadoch sa má podávanie ukončiť a má sa podať symptomatická liečba.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Chloramfenikol, makrolidové antibiotiká, sulfónamidy a tetracyklíny môžu z dôvodu rýchleho nástupu bakteriostatického účinku inhibovať antibakteriálny účinok penicilínov. Treba vziať do úvahy potenciál alergickej skríženej reaktivity s inými penicilínmi.

Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie psom a mačkám.

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť živá hmotnosť stanovená čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Dávkovanie

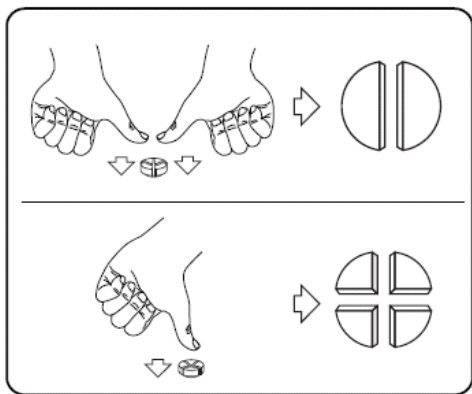
Odporúčaná dávka je 10 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti, dvakrát denne, po dobu minimálne 5 po sebe idúcich dní. Vo väčšine bežných prípadov dôjde k odpovedi po 5 až 7 dňoch liečby. Ak sa po 5 až 7 dňoch liečby nepozoruje zlepšenie, treba prehodnotiť diagnózu. V chronických alebo odolných prípadoch môže byť potrebná dlhšia doba liečby.

Nasledujúca tabuľka je určená ako pomôcka pre dávkovanie lieku v štandardnej dávke 10 mg na kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet dvakrát denne		
	Amoxicilín 50 mg pre psov a mačky	Amoxicilín 250 mg pre psov	Amoxicilín 500 mg pre psov
1 – 1,25	▢		
> 1,25 – 2,5	◐		
> 2,5 – 3,75	◑		
> 3,75 – 5	⊕		
> 5 – 6,25	⊕▢	alebo ▢	
> 6,25 – 12,5		◐	alebo ▢
> 12,5 – 18,75		◑	
> 18,75 - 25		⊕	alebo ◐
> 25 – 31,25		⊕▢	
> 31,25 – 37,5		⊕◐	alebo ◑
> 37,5 - 50		⊕⊕	alebo ⊕
> 50 – 62,5			⊕▢
> 62,5 - 75			⊕◐

▢ = ¼ tablety ◐ = ½ tablety ◑ = ¾ tablety ⊕ = 1 tableta

Tableta sa môže rozdeliť na polovice alebo štvrtiny na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



Polovice: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania nie sú známe žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká na systémové použitie. Penicilíny s rozšíreným spektrom účinku.

ATCvet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Všeobecné vlastnosti

Amoxicilín je beta-laktámové antibiotikum a jeho štruktúra obsahuje beta-laktámový kruh a thiazolidinový kruh, ktoré sú spoločné pre všetky penicilíny. Beta-laktámové antibiotiká zabraňujú formovaniu bakteriálnej bunkovej steny narušením finálneho kroku peptidoglykánovej syntézy. Inhibujú aktivitu enzýmov transpeptidázy, ktorá katalyzuje vzájomné prepojenie glykopeptidových polymérových jednotiek formujúcich bunkovú stenu. Vykazujú baktericídny účinok, ale spôsobujú len lýzu rastúcich buniek. Beta-laktámové antibiotiká sa môžu označiť za časovo závislé antibiotiká.

Antimikrobiálne spektrum

Amoxicilín je širokospektré antibiotikum a je všeobecne účinný proti niektorým gramnegatívnym a väčšine grampozitívnych baktérií (Germ-vet 2007) napr. *Pasteurella* spp., *Proteus* spp, *Streptococcus* spp., *E. coli*, a grampozitívne koky citlivé na penicilín.

Rezistencia

Amoxicilín je odolný voči kyseline, ale nie je odolný voči účinku beta-laktamáz, ktoré môžu hydrolyzovať jeho molekuly a spôsobiť otvorenie štruktúry beta-laktámového kruhu, čo vedie k inaktivácii antibiotika.

Väčšina gramnegatívnych baktérií je prirodzene rezistentná voči veľkému počtu beta-laktámových liekov. Je to z časti spôsobené mechanizmom účinku lieku a štruktúrou membrány týchto baktérií. Získaná rezistencia voči beta-laktámovým liekom u klinických izolátov môže byť sprostredkovaná aktivitou beta-laktamáz kódovanou na plazmidoch alebo v dôsledku mutačných zmien v chromozomálnych oblastiach. U niektorých kmeňov môže byť jediná mutácia zodpovedná za rezistenciu, kým u iných môže byť rezistencia spôsobená viacerými mutáciami.

Prevalencia získanej rezistencie môže byť vysoká v prípade *E. Coli*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxicilín sa po perorálnom podaní dobre vstrebáva. U psov je systémová biologická dostupnosť 60-70 %. Amoxicilín má relatívne nízky zjavný objem distribúcie, nízku mieru väzby na plazmatické bielkoviny (34 % u psov) a krátky polčas eliminácie z dôvodu aktívnej tubulárnej exkrécie obličkami. Po jeho vstrebaní sa najvyššie koncentrácie nachádzajú v obličkách (moči) a žlči, po ktorých nasleduje pečeň, pľúca, srdce a slezina.

Distribúcia amoxicilínu do mozgomiechového moku je nízka, pokiaľ nie sú zapálené mozgové blany.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Magnéziumstearát
Mikrokryštalická celulóza
Koloidný oxid kremičitý, bezvodý
Sodná soľ karboxymetylškrobu (Typ A)
Monohydrát laktózy
Kvasnice (sušené)
Kuracia príchuť

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nepoužitá časť tabliet by mali byť vrátené späť do otvoreného blistra a spotrebované do 4 dní.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister hliník- PVC/PE/PVDC.

Škatuľka s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabletách.

Škatuľka s obsahom 10 individuálnych papierových škatuliek, z ktorých každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/072/DC/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: [03. 12. 2015](#)

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amoxibactin 50 mg tablety pre psy a mačky / piktogramy
Amoxicillinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

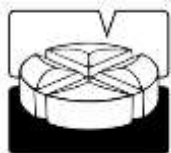
1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum 50 mg (čo zodpovedá 57,50 mg trihydrátu amoxicilínu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.



Deliteľné tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
20 tabliet
30 tabliet
40 tabliet
50 tabliet
60 tabliet
70 tabliet
80 tabliet
90 tabliet
100 tabliet
250 tabliet
500 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Upozornenie pre používateľov: penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobiť závažné alergické reakcie. Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov ohľadne kompletného upozornenia pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok} **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nepoužité časti tabliet by mali byť vrátené späť do otvoreného blistra a spotrebované do 4 dní.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/072/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister hliník/PVC/PE/PVDC

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amoxibactin 50 mg tablety pre psy a mačky
Amoxicillinum

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet. Beheer B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Amoxicillin 50 mg tablety pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma BV
Zuiveringweg 42
4283 PZ Lelystad
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amoxicillin 50 mg tablety pre psy a mačky
Amoxicillinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum 50 mg (čo zodpovedá 57,50 mg trihydrátu amoxicilínu)

Biele až šedobiele okrúhle, konvexné, ochutené tablety s hnedými škvrkami, s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na polovice alebo štvrtiny.

4. INDIKÁCIE

Liečba primárnych a sekundárnych infekcií dýchacích ciest, ako je rinitída spôsobená baktériami *Pasteurella* spp. a *Streptococcus* spp. a bronchopneumónia spôsobená baktériami *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* a grampozitívnymi kokmi.

Liečba primárnych infekcií urogenitálneho traktu, ako sú pyelonefritída a infekcie dolných močových ciest spôsobené baktériami *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a grampozitívnymi kokmi, endometritída spôsobená baktériami *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* a *Proteus* spp. a vaginitída ako následok zmiešaných infekcií.

Liečba mastitídy (zápal mliečnej žľazy) spôsobenej grampozitívnymi kokmi a baktériami *Escherichia coli*.

Liečba lokálnych kožných infekcií spôsobených baktériami *Streptococcus* spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na penicilíny alebo iné látky zo skupiny β -laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať pieskomilom, morčatám, škrečkom, králikom a činčilám.

Nepoužívať u zvierat so závažnou renálnou dysfunkciou sprevádzanou anúriou alebo oligúriou (žiadna alebo veľmi slabá produkcia moču).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní lieku sa môžu vyskytnúť veľmi zriedka (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka a vracanie). Veľmi zriedka sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (alergické kožné reakcie, anafylaktický šok). V týchto prípadoch sa má podávanie ukončiť a má sa podať symptomatická liečba.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie psom a mačkám.

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť živá hmotnosť stanovená čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 10 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti, dvakrát denne, po dobu minimálne 5 po sebe idúcich dní. Vo väčšine bežných prípadov dôjde k odpovedi po 5 až 7 dňoch liečby. Ak sa po 5 až 7 dňoch liečby nepozoruje zlepšenie, treba prehodnotiť diagnózu. V chronických alebo odolných prípadoch môže byť potrebná dlhšia doba liečby.

Nasledujúca tabuľka je určená ako pomôcka pre dávkovanie lieku v štandardnej dávke 10 mg na kg živej hmotnosti dvakrát denne.

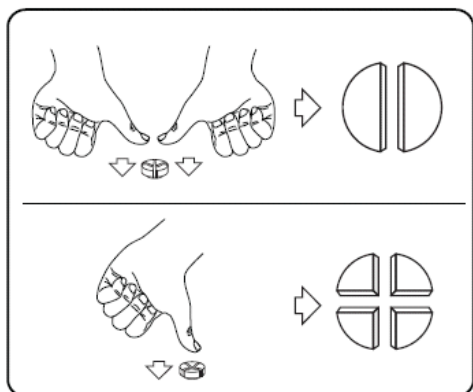
Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet dvakrát denne		
	Amoxicilín 50 mg pre psov a mačky	Amoxicilín 250 mg pre psov	Amoxicilín 500 mg pre psov
1 – 1,25	☐		
> 1,25 – 2,5	☐		
> 2,5 – 3,75	☐		
> 3,75 – 5	⊕		
> 5 – 6,25	⊕ ☐	alebo ☐	
> 6,25 – 12,5		☐	alebo ☐
> 12,5 – 18,75		☐	
> 18,75 - 25		⊕	alebo ☐
> 25 – 31,25		⊕ ☐	
> 31,25 – 37,5		⊕ ☐	alebo ☐
> 37,5 - 50		⊕ ⊕	alebo ⊕

> 50 – 62,5				
> 62,5 - 75				

= ¼ tablety
 = ½ tablety
 = ¾ tablety
 = 1 tableta

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tableta sa môže rozdeliť na polovice alebo štvrtiny na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



Polovice: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nepoužité časti tabliet by mali byť vrátené späť do otvoreného blistra a spotrebované do 4 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

U zvierat s hepatálnou a renálnou dysfunkciou sa má režim dávkovania dôkladne zhodnotiť a použitie lieku sa má zakladať na vyhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Odporúča sa opatrnosť pri používaní u malých bylinožravcov iných, ako sú uvedené v časti 5.

Kontraindikácie.

Kvôli pravdepodobnej variabilite (časová, geografická variabilita) vo výskyte bakteriálnej rezistencie voči amoxicilínu sa odporúča bakteriologické vzorkovanie a testovanie citlivosti. Nárast antimikrobiálnej rezistencie je popisovaný u *E. coli*, vrátane zvýšeného výskytu multirezistentných izolátov. V prípade podozrenia na výskyt multirezistentných izolátov na základe stanovenia citlivosti by sa mali prijať špeciálne opatrenia. Vždy, keď je to možné, má sa liek použiť len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a znížiť účinnosť liečby inými betalaktámovými antibiotikami alebo inými triedami antibiotík v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.
Tablety sú ochutené. Tablety uchovávajú mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou môžu penicilíny a cefalosporíny spôsobiť precitlivosť (alergiu). Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy závažné.

Nemanipulujte s týmto liekom pri známej precitlivosti, alebo ak vám bolo odporúčané nemanipulovať s takýmito prípravkami.

Na zabránenie expozície manipulujte s týmto liekom s vysokou opatrnosťou a dodržiavajte všetky odporúčania.

Ak sa u vás po expozícii vyvinú príznaky ako je kožná vyrážka, treba vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšími príznakmi a je potrebná okamžitá lekárská pomoc.

Po manipulácii s tabletami si umyte ruky.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Chloramfenikol, makrolidové antibiotiká, sulfónamidy a tetracyklíny môžu z dôvodu rýchleho nástupu bakteriostatického účinku inhibovať antibakteriálny účinok penicilínov. Treba vziať do úvahy potenciál alergickej skríženej reaktivity s inými penicilínmi.

Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania nie sú známe žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, uvedené v časti 6. Nežiaduce účinky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

DD/MM/YYYY

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

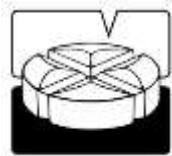
Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Škatuľka s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blisterami po 10 tableťach.

Škatuľka s obsahom 10 individuálnych papierových škatuliek, z ktorých každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.



Deliteľné tablety