

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CYLANIC 500 mg + 125 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako trihydrát amoxicilínu)	500 mg
Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný)	125 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Biele až svetložlté, okrúhle a konvexné tablety s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na liečbu infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín a kyselinu klavulanovú zahŕňajúcich: kožné choroby (vrátane hĺbkovej a povrchovej pyodermy); infekcie mäkkého tkaniva (absces a zápal análnych váčkov); dentálne infekcie (napr. zápal ďasien), infekcie močového ústrojenstva; respiračné choroby (infekcie horných a dolných dýchacích ciest); enteritída.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u králikov, morské prasiatok, škrečkov, pieskomilov a činčíl.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, iné baktériostatiká betalaktámovej skupiny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s vážnou disfunkciou obličiek sprevádzanú anúriou a oligúriou.

Nepoužívať u prežúvavcov a koní.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri použití lieku treba zohľadniť oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Spojenie amoxicilínu a kyseliny klavulanovej by malo byť vyhradené na liečbu klinických stavov s nedostatočnou reakciou na iné triedy antimikrobiálnych látok alebo úzkospektrálne penicilíny. Podľa možnosti spojenie amoxicilínu a kyseliny klavulanovej by malo byť použité na základe testovania citlivosti.

Používanie lieku nie presne podľa pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na amoxicilín/kyselinu klavulanovú a môže znížiť efektívnosť liečby inými betalaktámovými antibiotikami z dôvodu potenciálnej skríženej rezistencie.

Opatrnosť je potrebná pri použití lieku u malých bylinožravcov, iných ako tých, ktoré sú kontraindikované v odseku 4.3.

U zvierat s dysfunkciou pečene a obličiek je potrebné starostlivo posúdiť dávkovací režim.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca zvieratám veterinárny liek

- Penicilíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, prehltnutí alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilín môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a *vice versa*. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.
- Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste precitlivení alebo ak vám bolo poradené, nepracovať s takýmito prípravkami.
- S týmto liekom zaobchádzajte opatrne, vyhnite sa expozícii a dodržiavajte všetky bezpečnostné opatrenia.
- Ak sa po expozícii objavia symptómy ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekára a ukážte mu toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré si vyžadujú rýchle poskytnutie lekárskej starostlivosti.
- Po použití umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Občas sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (podráždenie kože, anafylaxia). V týchto prípadoch je potrebné prerušiť podávanie lieku a poskytnúť symptomatickú liečbu.

Použitie tohto lieku môže v ojedinelých prípadoch spôsobiť gastro-intestinálne poruchy (vracanie, hnačku, anorexiu).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Tento liek sa môže používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Chloramfenikol, makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny môžu tlmiť antibakteriálny účinok penicilínov kvôli rýchlemu nástupu baktériostatického účinku. Zvážte potenciálne skrížené alergie s inými penicilínmi. Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 12,5 mg/kg živej hmotnosti (10 mg amoxicilínu/2,5 mg kyseliny klavulanovej na kg živej hmotnosti), dvakrát denne.

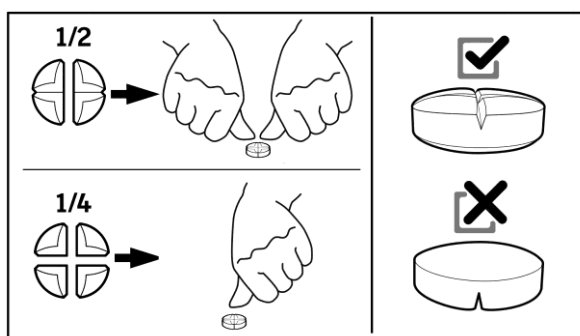
Nasledujúca tabuľka slúži ako návod na dávkovanie tabliet v odporúčanej dávke.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet dvakrát denne (dávkovanie: 12,5 mg/kg živej hmotnosti)		
	Amoxicilín/kyselina klavulánová 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilín/kyselina klavulánová 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilín/kyselina klavulánová 500 mg + 125 mg
1 – 1,25	¼	-	-
>1,25 – 2,5	½	-	-
>2,5 – 3,75	¾	-	-
>3,75 – 5	1	-	-
>5 – 6,25	1 ¼	¼	-
>6,25 – 12,5	-	½	¼
>12,5 – 18,75	-	¾	-
>18,75 – 25	-	1	½
>25 – 31,25	-	1 ¼	-
>31,25 – 37,5	-	1 ½	-
>37,5 – 50	-	-	1
>50 – 62,5	-	-	1 ¼
>62,5 – 75	-	-	1 ½

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

Na zabezpečenie primeraného dávkovania je možné tablety rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.



Minimálna dĺžka trvania liečby je 5 dní, pričom väčšina bežných prípadov reaguje po 5 až 7 dňoch liečby.

V chronických alebo ťažko liečiteľných prípadoch môže byť nutné dlhšie obdobie liečby, napr. pri chronickej kožnej chorobe 10 – 20 dní, pri chronickej cystitíde 10 – 28 dní, pri respiračnej chorobe 8 – 10 dní.

Za takých okolností je celková liečba na posúdení lekára, ale mala by byť dostatočne dlhá na zabezpečenie úplného vyliečenia bakteriálnej choroby.

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

Mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka a vracanie) sa môžu vyskytnúť častejšie po predávkovaní liekom.

4.11 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie. Kombinácie penicilínov, vrátane betalaktámových inhibítorov.

ATCvet kód: QJ01CR02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín, ako iné betalaktámové antibiotiká, účinkuje inhibíciou syntézy stien bakteriálnych buniek cez zásah do poslednej fázy syntézy peptidoglykánu. Táto baktericídna aktivita spôsobuje iba rozpad rastúcich buniek.

Kyselina klavulanová je betalaktámový inhibítor a zlepšuje antibakteriálne spektrum amoxicilínu.

Amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulanovou má široký rozsah účinkov, ktorý zahŕňa betalaktamázu produkujúce kmene grampozitívnych a gramnegatívnych aeróbov, fakultatívnych anaeróbov a obligatórných anaeróbov vrátane:

grampozitívnych:

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (vrátane β -laktamázu produkujúcich kmeňov)

Streptococcus spp.

gramnegatívnych:

Bakterioidy spp.

Escherichia coli (vrátane väčšiny β -laktamázu produkujúcich kmeňov)

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Rezistenciu preukazuje *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* a meticilín-rezistentný *Staphylococcus aureus*. Uvádza sa sklon k rezistencii u *E. coli*.

Vzorci citlivosti a rezistencie sa môžu líšiť v závislosti od geografickej oblasti a bakteriálneho kmeňa a postupom času sa môžu meniť.

Bod zlomu amoxicilínu/klavunátu (CLSI VET 01S ED5:2020)

E. Coli (pes): senzitívny MIC $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (pes, mačka): senzitívny MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, rezistentný: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (mačka): senzitívny MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, rezistentný: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida (mačka): senzitívny MIC $\leq 0,25/0,12$ $\mu\text{g/ml}$, rezistentný: $\geq 1/0,5$ $\mu\text{g/ml}$

Hlavnými mechanizmami rezistencie voči amoxicilínu a kyseline klavulanovej sú:

Inaktivácia tými bakteriálnymi betalaktamázami, ktoré nie sú inhibované kyselinou klavulanovou.

Premena proteínov viažucich penicilín (PBP), ktoré znižujú afinitu antibakteriálneho agens k cieľovým proteínom (meticilín-rezistentného *S. aureus*, MRSA a *S. pseudintermedius*, MRSP).

Nepriepustnosť baktérií alebo efluxné pumpové mechanizmy môžu spôsobiť bakteriálnu rezistenciu, najmä u gramnegatívnych baktérií, alebo k nej môžu prispieť. Rezistentné gény sa môžu nachádzať na chromozómoch (*mecA*, MRSA) alebo plazmidoch (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY skupiny betalaktamáz) a objavili sa rôzne rezistentné mechanizmy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Psy:

- Amoxicilín

Po dávkovaní 10 mg/kg amoxicilínu sú v plazme dosiahnuté max. koncentrácie za 1,0 až 2,0 hodiny (t_{max}) s polčasom eliminácie 1,0 – 1,5 hod. Je pozorovaná C_{max} 8223 ng/ml a $\text{AUC}_{0-\text{last}}$ 22490 ng.h/ml.

- Kyselina klavulanová

Po dávkovaní 2,5 mg/kg kyseliny klavulánovej sú v plazme dosiahnuté max. koncentrácie za 0,50 až 1,75 hodiny (t_{max}) s polčasom eliminácie 0,5 – 0,6 hod. Je pozorovaná C_{max} 3924 ng/ml a AUC_{0-last} 5284 ng.h/ml.

Amoxicilín je dobre absorbovaný po perorálnom podaní. Amoxicilín (pK_a 2,8) má relatívne málo zjavný objem distribúcie, slabú väzbu na proteíny plazmy (34 % u psov) a krátky konečný polčas eliminácie v dôsledku aktívnej tubulárnej exkrécie cez obličky. Po absorpcii sa našli najvyššie koncentrácie v obličkách (moč) a v žlči, potom v pečeni, pľúcach, srdci a slezine. Distribúcia amoxicilínu do cerebrospinálnej tekutiny je nízka, ak nie sú zapálené mozgové a miechové blany.

Kyselina klavulánová (pK_a 2,7) je dobre absorbovaná po perorálnom podaní. Prestup do cerebrospinálnej tekutiny je slabý. Väzba na proteíny plazmy je približne 25 % a polčas eliminácie je krátky. Kyselina klavulánová je eliminovaná hlavne vylučovaním prostredníctvom obličiek (nezmenená v moči).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Krospovidón

Povidón

Glykolát sodný (SSG) typ A

Mikrokryštalická celulóza

Koloidný oxid kremičitý hydratovaný

Stearan horečnatý

Sodná soľ sacharínu

Vanilková príchuť

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 36 mesiacov.

Všetky nepoužité časti tablety sa majú vrátiť do blistra a použiť do 36 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať pri teplote vyššej ako 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

oPA/Alu/PVC - PVC/Alu tepelne uzavretý blister obsahujúci 10 tabliet.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 10, 30, 50, 100 alebo 250 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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/021/DC/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/06/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

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

CYLANIC 500 mg + 125 mg tablety pre psy
Amoxicilín/kyselina klavulánová

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako trihydrát amoxicilínu)	500 mg
Kyselina klavulánová (ako klavulanát draselný)	125 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
30 tabliet
50 tabliet
100 tabliet
250 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIE**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Všetky nepoužité časti tablety sa majú vrátiť do blistra a použiť do 36 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať pri teplote vyššej ako 30 °C.
Uchovávať v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU 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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/021/DC/21-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CYLANIC 500 mg + 125 mg tablety
Amoxicilín/kyselina klavulánová



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Cylanic 500 mg + 125 mg tablety pre psy

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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Nemecko

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Nemecko

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad, Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CYLANIC 500 mg + 125 mg tablety pre psy
Amoxicilín/kyselina klavulánová

3. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK A INÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako trihydrát amoxicilínu)	500 mg
Kyselina klavulánová (ako klavulanát draselný)	125 mg

Biele až svetložlté, okrúhle a konvexné tablety s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIE

Na liečbu infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín a kyselinu klavulánovú zahŕňajúcich: kožné choroby (vrátane hĺbkovej a povrchovej pyodermy); infekcie mäkkého tkaniva (absces a zápal análnych vŕčkov); dentálne infekcie (napr. zápal ďasien), infekcie močového ústrojenstva; respiračné choroby (infekcie horných a dolných dýchacích ciest); enteritída.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u králikov, morských prasiatok, škrečkov, pieskomilov a činčíl. Nepoužívať v známych prípadoch precitlivенosti na účinné látky, na iné baktériostatiká β -laktámovej skupiny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s vážnou disfunkciou obličiek sprevádzanú anúriou a oligúriou.

Nepoužívať u prežúvavcov a koní.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Občas sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (podráždenie kože, anafylaxia). V týchto prípadoch je potrebné prerušiť podávanie lieku a poskytnúť symptomatickú liečbu.

Použitie tohto lieku môže v ojedinelých prípadoch spôsobiť gastro-intestinálne poruchy (vracanie, hnačku, anorexiu).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

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. CIELOVÉ DRUHY

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 12,5 mg/kg živej hmotnosti (10 mg amoxicilínu/2,5 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti), dvakrát denne.

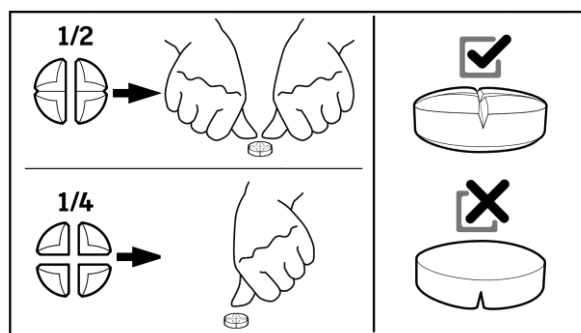
Nasledujúca tabuľka slúži ako návod na dávkovanie tabliet v odporúčanej dávke.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet dvakrát denne (dávkovanie: 12,5 mg/kg živej hmotnosti)		
	Amoxicilín/kyselina klavulánová 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilín/kyselina klavulánová 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilín/kyselina klavulánová 500 mg + 125 mg
1 – 1,25	¼	-	-
>1,25 – 2,5	½	-	-
>2,5 – 3,75	¾	-	-
>3,75 – 5	1	-	-
>5 – 6,25	1¼	¼	-
>6,25 – 12,5	-	½	¼
>12,5 – 18,75	-	¾	-
>18,75 – 25	-	1	½
>25 – 31,25	-	1¼	-
>31,25 – 37,5	-	1½	-
>37,5 – 50	-	-	1
>50 – 62,5	-	-	1¼
>62,5 – 75	-	-	1½

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

Na zabezpečenie primeraného dávkovania je možné tablety rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.



Minimálna dĺžka trvania liečby je 5 dní, pričom väčšina bežných prípadov reaguje po 5 až 7 dňoch liečby.

V chronických alebo ťažko liečiteľných prípadoch môže byť nutné dlhšie obdobie liečby, napr. pri chronickej kožnej chorobe 10 – 20 dní, pri chronickej cystitíde 10 – 28 dní, pri respiračnej chorobe 8 – 10 dní.

Za takých okolností je celková liečba na posúdení lekára, ale mala by byť dostatočne dlhá na zabezpečenie úplného vyliečenia bakteriálnej choroby.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadny.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať pri teplote vyššej ako 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale. Ak sú tablety rozlomené na časti, zostávajúce časti treba uchovávať v blistrovej jamke.

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

Skladovateľnosť rozdelených tabliet: 36 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Žiadny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri použití lieku treba zohľadniť oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Spojenie amoxicilínu a kyseliny klavulanovej by malo byť vyhradené na liečbu klinických stavov s nedostatočnou reakciou na iné triedy antimikrobiálnych látok alebo úzkospektrálne penicilíny. Podľa možnosti spojenie amoxicilínu a kyseliny klavulanovej by malo byť použité na základe testovania citlivosti.

Používanie lieku nie presne podľa pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na amoxicilín/kyselinu klavulanovú a môže znížiť efektívnosť liečby s inými betalaktámovými antibiotikami z dôvodu potenciálnej skríženej rezistencie.

Opatrnosť je potrebná pri použití lieku u malých bylinožravcov,

iných ako tých, ktoré sú kontraindikované v časti 5.

U zvierat s dysfunkciou pečene a obličiek je potrebné starostlivo posúdiť dávkovací režim.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca zvieratám veterinárny liek:

- Penicilíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, prehltnutí alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a *vice versa*. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.
- Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste precitlivený alebo ak vám bolo poradené, nepracovať s takýmito prípravkami.
- S týmto liekom zaobchádzajte opatrne, vyhnite sa expozícii a dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia.
- Ak sa po expozícii objavia symptómy ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekára a ukážte mu toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré si vyžadujú rýchle poskytnutie lekárskej starostlivosti.
- Po použití umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Tento liek sa môže používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny môžu tlmiť antibakteriálny účinok penicilínov kvôli rýchlemu nástupu baktériostatického účinku. Zvážte potenciálne skrížené alergie s inými penicilínmi. Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka a vracanie) sa môžu vyskytnúť častejšie po predávkovaní liekom.

Inkompatibility:

Neuplatňuje sa.

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. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali pomôcť chrániť životné prostredie.

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 10, 30, 50, 100 a 250 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.