

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AMOKSIKLAV 500 mg/g + 125 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Amoxicilín 500 mg
(zodpovedá 573,88 mg amoxicilín trihydrátu)

Kyselina klavulánová 125 mg
(zodpovedá 148,88 mg klavulanátu sodnému)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Citrát sodný
Kyselina citrónová
Manitol

Žltkastý až žltý jemný prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba klinických

- infekcií respiračnej sústavy spôsobených baktériami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*

- infekcií gastrointestinálnej sústavy spôsobené baktériami *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli* a *Salmonella typhimurium*

kde sú príčinnými patogénmi kmene baktérií produkujúce beta-laktamázu, citlivé na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulánovou, a kde klinické skúsenosti a/alebo testy citlivosti indikujú túto kombináciu ako veterinárny liek voľby.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na penicilínové alebo cefalosporínové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u králikov, morčiat, škrečkov, tarbíkov ani u malých bylinožravcov.

3.4 Osobitné upozornenia

Nepoužívajte v známych prípadoch rezistencie voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulánovej.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Príjem veterinárneho lieku zvieratami sa môže v dôsledku ochorenia meniť. V prípade nedostatočného príjmu potravy/vody sa majú zvieratá liečiť parenterálne.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na výsledku testu citlivosti patogénov a je potrebné zohľadniť oficiálnu a národnú antibiotickú politiku týkajúcu sa použitia širokospektrálnych antibiotík. Nepoužívajte v prípadoch baktérií citlivých na úzkospektrálne penicilíny alebo na samostatný amoxicilín. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a kyseline klavulánovej a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami z dôvodu novej skríženej rezistencie.

Z dôvodu miery rezistencie izolátov *E. coli* voči amoxicilínu v kombinácii s kyselinou klavulánovou, zistených v niektorých krajinách u ošípaných, veterinárny liek sa má používať na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* len na základe testu citlivosti.

Podanie veterinárneho lieku sa nemá používať ako nástroj na kontrolu neklinických salmonelových infekcií v chovoch ošípaných. Dôrazne sa odporúča nepoužívať veterinárny liek ako nástroj v programoch na zmiernenie salmonelových infekcií.

Ak sa na farme vyskytol MRSA (metecilín rezistentný *Staphylococcus aureus*), nie je vhodné používať kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulánovej, pretože existuje pravdepodobnosť koselekcie MRSA.

Použitie veterinárneho lieku sa má kombinovať so správnou chovateľskou praxou, napr. dobrou hygienou, dostatočným vetraním a ustajnením primeraného počtu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky vážne.

Ľudia so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia a buďte maximálne opatrní, aby nedošlo k priamemu kontaktu.

Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky, pri ktorých sa vyžaduje rýchla lekárská pomoc.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z jednorazového respirátora podľa európskej normy EN 149 alebo respirátora na opakované použitie vyhovujúceho európskej norme EN 140 spolu s filtrom podľa normy EN 143 a gumových rukavíc.

Zasiahnutú pokožku po manipulácii s veterinárnym liekom ihneď opláchnite vodou.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hnačka ¹ Vracanie ¹ Anafylaxia Kožná reakcia
--	---

¹ mierne

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 príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov a myši nedokázali žiadne mutagénne, teratogénne ani fetotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Všeobecne môžu byť penicilíny inhibované antibiotikami s bakteriostatickým účinkom, ako sú makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny. V dostupnej veterinárnej literatúre neboli zaznamenané žiadne špecifické údaje o interakciách pri kombinácii s inými liekmi. Neomycín podávaný perorálne inhibuje vstrebávanie penicilínu v črevách.

Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode.

10 mg amoxicilínu (vo forme trihydrátu) a 2,5 mg kyseliny klavulánovej (vo forme draselnej soli) na kg živej hmotnosti dvakrát denne, t. j. 2 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti dvakrát denne. Liečba má trvať 5 dní.

Na výpočet dávky podávanej každých 12 hodín sa môže použiť nasledovný vzorec:

Počet ošípaných × priemerná živá hmotnosť (kg) × dávkovací pomer (0,02 g veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti) dvakrát denne.

Počas liečby má byť medikovaná voda jediným zdrojom pitnej vody. Po spotrebovaní medikovanej vody obnoviť prísun nemedikovanej pitnej vody.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat, počasia/teploty prostredia. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu veterinárneho lieku.

Na hromadnú medikáciu dvakrát denne:

Polovicu vypočítanej celkovej dennej dávky veterinárneho lieku rozsypať na hladinu vlažnej vody (približne 20 °C) a miešať, kým sa nerozpustí. Pridať požadované množstvo vody, aby sa dosiahla koncentrácia 0,6 – 3,0 g veterinárneho lieku na liter pitnej vody a miešať 20 minút, kým sa veterinárny liek úplne rozpustí.

Podanie medikovanej pitnej vody zopakovať každých 12 hodín.

Veterinárny liek nepodávajte dávkovacou pumpou (dávkovačom).

Nepoužívajte súbežne vodný acidifikátor.

Pred použitím pripravte čerstvý roztok.

Po rozpustení sa medikovaná pitná voda musí spotrebovať do 24 hodín.

Veterinárny liek nepoužívajte vo vodných systémoch obsahujúcich kov.

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

V prípade vážnych reakcií precitlivenosti liečbu prerušiť a podať kortikosteroidy a adrenalín.
V ostatných prípadoch by mala byť liečba nežiaducich účinkov symptomatická.

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

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek je kombináciou beta-laktámového antibiotika s beta-laktamázovým inhibítorom, ktorý obnovuje účinnosť amoxicilínu proti kmeňom produkujúcim beta-laktamázu.

Amoxicilín je baktericídne antibiotikum pôsobiace tým, že inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny vo fáze množenia baktérií. Inhibuje tvorbu priečných väzieb medzi lineárnymi reťazcami peptidoglykánového polyméru, ktorý tvorí hlavnú súčasť bunkovej steny grampozitívnej baktérie. Širokospektrálne penicilínové antibiotikum – amoxicilín účinkuje aj na niektoré gramnegatívne baktérie, ktorých vonkajšia vrstva bunkovej steny je tvorená lipopolysacharidmi a proteínom.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie voči beta-laktámovým antibiotikám: produkcia beta-laktamáz, zmena PBP, znížená priepustnosť vonkajšej membrány. Jedným z najdôležitejších je inaktivácia penicilínového antibiotika beta-laktámovými enzýmami, ktoré sú produkované niektorými baktériami. Tieto enzýmy štiepia beta-laktamový kruh penicilínu a tým inaktivujú penicilínové lieky. Kyselina klavulánová pôsobí ako inhibítor bakteriálnych beta-laktamáz. Zabráňuje zničeniu beta-laktamového kruhu a penicilínu beta-laktamázovými enzýmami. Reakcia je ireverzibilná, pretože enzým aj klavulanát sú zničené, kým antibiotická aktivita je plne zachovaná.

Úloha kyseliny klavulánovej v tejto kombinácii nespočíva len v tom, že pôsobí ako inhibítor beta-laktamáz. Klinická účinnosť závisí od mnohých faktorov, nielen od vlastných antibakteriálnych vlastností, ale aj od pozitívnej interakcie s obrannými systémami hostiteľa. Expozícia antibakteriálnej zlúčeniny vedie k narušeniu integrity bunkovej steny a zmenám v expresii povrchových bielkovín baktérií a následným zmenám povrchu a hydrofobity, ktoré môžu ovplyvniť mieru fagocytózy a mieru usmrtenia baktérií vo vnútri buniek. V experimentálnych štúdiách bol dokumentovaný účinok na rozsah fagocytózy a funkciu usmrtenia baktérií vo vnútri buniek polymorfonukleárných leukocytov.

Miera citlivosti a rezistencie sa môže líšiť podľa zemepisnej oblasti a bakteriálneho kmeňa a môže sa meniť aj v priebehu času.

Minimálne inhibičné koncentrácie kombinácie amoxicilín – kyselina klavulánová boli stanovené pre rôzne kmene baktérií nasledovne:

Druh (počet izolátov/rok)	Rozsah MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>P. multocida</i> (888/'07-'11)	0,5–4,0	≤ 0,5	≤ 0,5
<i>A. pleuropneumoniae</i>	0,5–2,0	≤ 0,5	≤ 0,5

(433/'09-'11)			
<i>S. suis</i> (110/'09)	0,06–0,25	≤ 0,06	≤ 0,06
<i>E. coli</i> (343/'09-'11)	0,5–128	8,0	32,0
<i>C. perfringens</i> (46/'11)	< 0,01–8,0	< 0,01	1,0
<i>S. typhimurium</i> (509/'07)	2,0–16,0	2,0	8,0

4.3 Farmakokinetika

Plazmatické farmakokinetické vlastnosti amoxicilínu a kyseliny klavulánovej sú pomerne podobné a obidve zlúčeniny sú stabilné v kyslom prostredí gastrointestinálneho traktu.

Po perorálnom podaní sa amoxicilín a kyselina klavulánová ľahko vstrebávajú.

Absorpcia po perorálnom podaní pravdepodobne nie je inhibovaná prítomnosťou potravy v tráviacom trakte.

Obidve zlúčeniny prenikajú do tkanivových tekutín (pleurálna, synoviálna, peritoneálna tekutina) a zápalových sekrétov ale neprechádzajú cez hematoencefalickú bariéru.

Obidve zlúčeniny sú vo významnej miere eliminované obličkami.

Polčasy eliminácie amoxicilínu a kyseliny klavulánovej nie sú výrazne odlišné (t. J. 0,73 h pre amoxicilín a 0,67 h pre kyselinu klavulánovú).

Nie je pravdepodobné, že opakovaná liečba vedie k akumulácii amoxicilínu a kyseliny klavulánovej. Terapeutické koncentrácie amoxicilínu a kyseliny klavulánovej sa dosiahnu asi 1 hodinu po podaní a môžu pretrvávať niekoľko hodín.

Po perorálnom podaní bola zistená priemerná biologická dostupnosť 22,8 % pre amoxicilín a 44,7 % pre kyselinu klavulánovú.

Priemerné maximálne plazmatické koncentrácie (C_{max}) amoxicilínu boli 3,14 mg/l dosiahnuté po 1,19 h, kyseliny klavulánovovej 2,42 mg/l po 0,88 h.

Tieto farmakokinetické parametre boli získané po podaní kombinácie 20 mg/kg amoxicilínu a 5 mg/kg kyseliny klavulánovej v jednorazovej perorálnej dávke.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nádobu uchovávať dobre uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkom.

Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veľkosť balenia: 500 g.

Veterinárny liek je balený do nízko hustotného polyetylénového vrečka (LDPE) vloženého do ďalšieho polyetylénového vrečka s vysúšadlom a do polypropylénovej nádoby uzavretej bezpečnostným prítlačným uzáverom.

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

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/0651/97-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/12/1997

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2024

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

POLYPROPYLENOVÁ NÁDOBA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AMOKSIKLAV 500 mg/g + 125 mg/g prášok na podanie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Amoxicilín 500 mg/g prášku

Kyselina klavulánová 125 mg/g prášku

3. VEĽKOSŤ BALENIA

500 g

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 7 dní.

Po prvom nariadení alebo rekonštitúcii použiť do 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nádobu uchovávať dobre uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkom.

Uchovávať na suchom mieste.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0651/97-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

AMOKSIKLAV 500 mg/g + 125 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané

2. Zloženie

Každý gram obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Amoxicilín 500 mg
(zodpovedá 573,88 mg amoxicilín trihydrátu)

Kyselina klavulánová 125 mg
(zodpovedá 148,88 mg klavulanátu sodnému)

Žltkastý až žltý jemný prášok.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Liečba klinických

- infekcií respiračnej sústavy spôsobených baktériami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*

- infekcií gastrointestinálnej sústavy spôsobené baktériami *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli* a *Salmonella typhimurium*

kde sú príčinnými patogénmi kmene baktérií produkujúce beta-laktamázu, citlivé na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulánovou, a kde klinické skúsenosti a/alebo testy citlivosti indikujú túto kombináciu ako veterinárny liek voľby.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na penicilínové alebo cefalosporínové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u králikov, morčiat, škrečkov, tarbíkovi ani u malých bylinožravcov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nepoužívajte v známych prípadoch rezistencie voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulánovej.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Príjem veterinárneho lieku zvieratami sa môže v dôsledku ochorenia meniť. V prípade nedostatočného príjmu potravy/vody sa majú zvieratá liečiť parenterálne.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na výsledku testu citlivosti patogénov a je potrebné zohľadniť oficiálnu a národnú antibiotickú politiku týkajúcu sa použitia širokospektrálnych antibiotík. Nepoužívajte v prípadoch baktérií citlivých na úzkospektrálne penicilíny alebo na samostatný

amoxicilín. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v Písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a kyseline klavulánovej a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami z dôvodu možnej skríženej rezistencie. Z dôvodu miery rezistencie izolátov *E. coli* voči amoxicilínu v kombinácii s kyselinou klavulánovou, zistených v niektorých krajinách u ošípaných, veterinárny liek sa má používať na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* len na základe testu citlivosti.

Podanie veterinárneho lieku sa nemá používať ako nástroj na kontrolu neklinických salmonelových infekcií v chovoch ošípaných. Dôrazne sa odporúča nepoužívať veterinárny liek ako nástroj v programoch na zmiernenie salmonelových infekcií.

Ak sa na farme vyskytol MRSA (meticilín rezistentný *Staphylococcus aureus*), nie je vhodné používať kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulánovej, pretože existuje pravdepodobnosť koselekcie MRSA.

Použitie veterinárneho lieku sa má kombinovať so správnou chovateľskou praxou, napr. dobrou hygienou, dostatočným vetraním a ustajnením primeraného počtu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky vážne.

Ľudia so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia a buďte maximálne opatrní, aby nedošlo k priamemu kontaktu.

Ak sa po kontakte s veterinárnym liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky, pri ktorých sa vyžaduje rýchla lekárská pomoc.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z jednorazového respirátora podľa európskej normy EN 149 alebo respirátora na opakované použitie vyhovujúceho európskej norme EN 140 spolu s filtrom podľa normy EN 143 a gumových rukavíc.

Zasiahnutú pokožku po manipulácii s veterinárnym liekom ihneď opláchnite vodou.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie u potkanov a myši nedokázali žiadne mutagénne, teratogénne ani fetotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Všeobecne môžu byť penicilíny inhibované antibiotikami s bakteriostatickým účinkom, ako sú makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny. V dostupnej veterinárnej literatúre neboli zaznamenané žiadne špecifické údaje o interakciách pri kombinácii s inými liekmi. Neomycín podávaný perorálne inhibuje vstrebávanie penicilínu v črevách.

Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

Predávkovanie:

V prípade vážnych reakcií precitlivosti liečbu prerušiť a podať kortikosteroidy a adrenalín.

V ostatných prípadoch by mala byť liečba nežiaducich účinkov symptomatická.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Hnačka¹
Vracanie¹
Anafylaxia
Kožná reakcia

¹ mierne

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 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 Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Podanie v pitnej vode.

10 mg amoxicilínu (vo forme trihydrátu) a 2,5 mg kyseliny klavulánovej (vo forme draselnej soli) na kg živej hmotnosti dvakrát denne, t. j. 2 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti dvakrát denne. Liečba má trvať 5 dní.

Na výpočet dávky podávanej každých 12 hodín sa môže použiť nasledovný vzorec:

Počet ošípaných × priemerná živá hmotnosť (kg) × dávkovací pomer (0,02 g veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti) dvakrát denne. Počas liečby má byť medikovaná voda jediným zdrojom pitnej vody. Po spotrebovaní medikovanej vody obnoviť prísun nemedikovanej pitnej vody.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat, počasia/teploty prostredia. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu veterinárneho lieku.

Pred použitím pripravte čerstvý roztok.

Po rozpustení sa medikovaná pitná voda musí spotrebovať do 24 hodín.

9. Pokyn o správnom podaní

Na hromadnú medikáciu dvakrát denne: Polovicu vypočítanej celkovej dennej dávky veterinárneho lieku rozsyptať na hladinu vlažnej vody (približne 20 °C) a miešať, kým sa nerozpustí. Pridať požadované množstvo vody, aby sa dosiahla koncentrácia 0,6 – 3,0 g veterinárneho lieku na liter pitnej vody a miešať 20 minút, kým sa veterinárny liek úplne rozpustí.

Podanie medikovanej pitnej vody zopakovať každých 12 hodín.

Veterinárny liek nepodávajte dávkovacou pumpou (dávkovačom).

Nepoužívajte súbežne vodný acidifikátor.

Veterinárny liek nepoužívajte vo vodných systémoch obsahujúcich kov.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nádobu uchovávať dobre uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkom.

Uchovávať na suchom mieste.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

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.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/0651/97-S

Veľkosť balenia: 500 g

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2024

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 kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

PV.SVK@elancoah.com

+420228880231

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lek Pharmaceuticals, d. d., Perzonalni 47, 2391 Prevalje, Slovinsko
Lek Pharmaceuticals, d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko