

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synulox 400 mg/100 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín 400 mg (ako amoxicilín trihydrát 459,1 mg)
Kyselina klavulanová 100 mg (ako klavulanát draselný 119,14 mg)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Magnéziumstearát	
Sodný škrobový glykolát	
Mikrokryštalická celulóza	
Koloidný oxid kremičitý, bezvodý	
Sušené kvasnice	
Monohydrát sodnej soli erytrozínu (E127)	35 mg

Škvrnité, ružové, okrúhle ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou na jednej strane a nápisom SYNULOX na druhej strane.

Tabletu možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy:

Na liečbu

- kožných infekcií (vrátane hlbokoj a povrchovej pyodermie),
- infekcií mäkkých tkanív (vrátane análnej sakulitídy a abscesov),
- infekcií močových ciest,
- respiračných infekcií,
- črevných infekcií,
- parodontálnych infekcií ako doplnok k mechanickej alebo chirurgickej parodontálnej liečbe.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri králikoch, morčatách, škrečkoch, pieskomiloch, činčilách alebo iných malých bylinožravcoch.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky, iné látky zo skupiny betalaktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri koňoch alebo prežúvavcoch.

Nepoužívať pri zvieratách so závažným poškodením obličiek sprevádzaným anúriou alebo oligúriou.

3.4 Osobitné upozornenia

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom/kyselinou klavulánovou a rôznymi antimikrobiálnymi látkami patriacimi do skupiny betalaktámov. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči iným antimikrobiálnym látkam zo skupiny betalaktámov, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Ak testovanie citlivosti preukázalo rezistenciu voči samotnému betalaktámu, ale bola potvrdená citlivosť na kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulánovej, liečba veterinárnym liekom sa napriek tomu môže zvážiť.

Nepoužívajte v prípadoch podozrenia alebo potvrdenej infekcie spôsobenej meticilín-rezistentnými kmeňmi *S. aureus* (MRSA) a meticilín-rezistentným *S. pseudintermedius* (MRSP), pretože takéto izoláty sa považujú za rezistentné voči všetkým betalaktámom vrátane kombinácií amoxicilínu s kyselinou klavulánovou.

Veterinárny liek nemá žiadny účinok proti infekciám spôsobeným baktériami *Pseudomonas* spp. z dôvodu ich prirodzenej rezistencie.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (cieľových patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu. Môže sa zohľadniť aj farmakokinetika účinných látok v cieľovom tkanive.

Rutinné používanie systémových antibiotík pri črevných infekciách sa neodporúča.

Perorálna antibiotická liečba môže viesť k narušeniu gastrointestinálnej flóry, najmä v prípade dlhodobej liečby.

V prípade renálnej alebo hepatálnej insuficiencie je potrebné zvážiť použitie veterinárneho lieku na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc.

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

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Aby sa zabránilo prístupu detí k veterinárnemu lieku, z blistra vyberte len požadovaný počet tabliet bezprostredne pred použitím. Nepoužité časti tabliet vložte späť do blistra a škatuľky a starostlivo uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	gastrointestinálna porucha ¹ (napr. vracanie, hnačka)
Menej časté (1 až 10 zvierat/1 000 liečených zvierat):	hypersalivácia anorexia ¹ , letargia
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hypersenzitívna reakcia ² (napr. alergická kožná reakcia, anafylaxia)

¹ V závislosti od závažnosti nežiaduceho účinku by sa mala liečba prerušiť a mala by sa začať symptomatická liečba na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

² Môže byť závažná. Vyžaduje sa okamžité prerušenie podávania veterinárneho lieku. Opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade alergickej reakcie:

- anafylaxia: podať epinefrín (adrenalin) a glukokortikoidy,
- alergické kožné reakcie: podať antihistaminiká a/alebo glukokortikoidy.

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 informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie (pri potkanoch, myšiach) preukázali teratogénne a fetotoxické účinky len pri vysokých dávkach.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súbežné používanie bakteriostatických antimikrobiálnych látok môže inhibovať baktericídny účinok amoxicilínu.

Penicilíny môžu zosilniť účinok aminoglykozidov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Dávkovanie: 10 mg amoxicilínu a 2,5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti každých 12 hodín.

Pri refraktérnych infekciách dýchacích ciest možno dávku zdvojnásobiť na 20 mg amoxicilínu a 5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti každých 12 hodín a liečbu predĺžiť až na 10 dní.

Pokyny na dávkovanie:

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet každých 12 hodín (10 mg amoxicilínu a 2,5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti)
> 10 – 20	0,5
> 20 – 40	1
> 40 – 60	1,5
> 60 – 80	2

Trvanie liečby:

Vo väčšine prípadov postačuje liečba trvajúca 5 až 7 dní.

Pri chronických prípadoch môže byť potrebná dlhšia liečba.

Na základe klinických štúdií sa odporúča nasledujúce trvanie liečby:

- chronické kožné infekcie, 10 – 20 dní,
- chronická cystitída, 10 – 28 dní.

Návod na použitie:

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

Tablety sa môžu podávať priamo do ústnej dutiny zvierat alebo sa môžu rozdrviť a pridať do malého množstva krmiva a ihneď podať.

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

Dávky do 40 mg amoxicilínu a 10 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti pri mladých psoch podávané dvakrát denne počas 5 dní boli dobre tolerované. V príslušných štúdiách neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky spojené s predávkovaním okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6 (informácie o symptomatickej liečbe pozri tiež v časti o nežiaducich účinkoch).

V dôsledku neurotoxicity penicilínov môže predávkovanie viesť k príznakom postihnutia centrálného nervového systému a ku konvulziám. V takýchto prípadoch je potrebné ihneď prerušiť liečbu veterinárnym liekom a začať symptomatickú liečbu.

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

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek je kombináciou amoxicilínu a kyseliny klavulánovej. Amoxicilín inhibuje zosieťovanie peptidoglykánovej vrstvy prostredníctvom selektívnej a ireverzibilnej blokády rôznych enzýmov zapojených do tohto procesu (predovšetkým transpeptidáz), čím zabráňuje tvorbe intaktnej bakteriálnej bunkovej steny. Výsledkom je osmotická nerovnováha, ktorá obzvlášť postihuje baktérie v logaritmickú fázu rastu, čo vedie k lýze bakteriálnych buniek. Účinok je preto baktericídny a závisí od času, počas ktorého sú citlivé mikroorganizmy vystavené koncentráciám presahujúcim minimálnu inhibičnú koncentráciu. Kyselina klavulánová má podobnú štruktúru ako beta-laktámové antibiotiká, napríklad amoxicilín. Má slabý antibakteriálny účinok, ale v porovnaní s amoxicilínom má vyššiu afinitu k beta-laktamáзам, enzýmom produkovaným grampozitívnymi a gramnegatívnymi baktériami, ktoré inaktivujú beta-laktámové antibiotiká hydrolytickým štiepením ich beta-laktámového kruhu. Pri súčasnom podaní s amoxicilínom kyselina klavulánová rýchlo, progresívne a ireverzibilne inaktivuje beta-laktamázy vytvorením stabilného komplexu molekula-enzým. To zabráňuje inaktivácii amoxicilínu beta-laktamáзami a v dôsledku toho sa rozširuje spektrum účinku amoxicilínu o kmene, ktoré získali rezistenciu prostredníctvom sekrécie plazmidovo kódovanej penicilinázy, ako aj o kmene, ktoré sú prirodzene rezistentné prostredníctvom tvorby chromozómov sprostredkovaných beta-laktamáз.

Medzi ďalšie mechanizmy rezistencie voči beta-laktámom patrí modifikácia cieľového miesta antibiotika (proteíny viažuce penicilín), efluxné pumpy a zmeny permeability vonkajšej membrány.

4.3 Farmakokinetika

Amoxicilín sa po perorálnom podaní dobre absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Pri psoch je biologická dostupnosť 60 – 70 %. Po absorpcii sa najvyššie koncentrácie nachádzajú v obličkách (moči), žlči a ďalej v pečeni, pľúcach, srdci a slezine.

Distribúcia amoxicilínu do mozgovomiechového moku je nízka, pokiaľ nedôjde k meningitíde.

Amoxicilín sa vylučuje hlavne obličkami (v nezmenenej forme močom).

Kyselina klavulánová sa po perorálnom podaní dobre absorbuje a má podobné farmakokinetické vlastnosti ako amoxicilín. Extracelulárna distribúcia kyseliny klavulánovej je rozsiahla, avšak prestup do mlieka a mozgovomiechového moku je veľmi obmedzený. Kyselina klavulánová sa vylučuje obličkami v nezmenenej forme.

Niekoľko štúdií zahŕňajúcich 54 psov, ktorým sa podával veterinárny liek v dávke 10 mg amoxicilínu a 2,5 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti, prinieslo nasledujúce výsledky:

- Pre amoxicilín sa čas dosiahnutia maximálnej koncentrácie (T_{max}) pohyboval od 1 do 2 hodín s maximálnou koncentráciou (C_{max}) v rozsahu 4,6 až 8,4 $\mu\text{g/ml}$. Eliminačný polčas ($T_{1/2}$) bol od 0,85 do 1,42 hodiny.
- Pre kyselinu klavulánovú sa C_{max} pohybovala od 0,32 do 2 $\mu\text{g/ml}$, T_{max} od 0,5 do 2 hodín a $T_{1/2}$ od 0,59 do 0,8 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rozdelení tablety: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Uchovávať na suchom mieste.
Zvyšnú polovicu tablety uchovávať v blistri v pôvodnej škatuli.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistre z laminovanej hliníkovej fólie s fóliou z nízko hustotného polyetylénu .

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 tabliet (5 blisterov × 2 tablety)
Kartónová škatuľa obsahujúca 20 tabliet (10 blisterov × 2 tablety)
Kartónová škatuľa obsahujúca 100 tabliet (50 blisterov × 2 tablety)
Kartónová škatuľa obsahujúca 200 tabliet (100 blisterov × 2 tablety)

Na trh nemusia 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

Zoetis Česká republika s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/089/MR/99-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/07/1999

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2026

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**KARTÓNOVÁ ŠKATULEA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Synulox 400 mg/100 mg tablety pre psy

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje:

Amoxicilín	400 mg
(ako amoxicilín trihydrát	459,1 mg)
Kyselina klavulanová	100 mg
(ako klavulanát draselný	119,14 mg)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

20 tabliet

100 tabliet

200 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Tabletu po rozdelení použiť do 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

Zvyšnú polovicu tablety uchovávať v blistri v pôvodnej škatuli.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/089/MR/99-S

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synulox

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Amoxicilín 400 mg

Kyselina klavulánová 100 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Synulox 400 mg/100 mg tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín	400 mg (ako amoxicilín trihydrát 459,1 mg)
Kyselina klavulanová	100 mg (ako klavulanát draselný 119,14 mg)

Pomocné látky:

Monohydrát sodnej soli erytrozínu (E127) 35 mg

Škvrité, ružové, okrúhle ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou na jednej strane a nápisom SYNULOX na druhej strane.

Tabletu možno rozdeliť na dve rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu

- kožných infekcií (vrátane hlbkej a povrchovej pyodermie),
- infekcií mäkkých tkanív (vrátane análnej sakulitídy a abscesov),
- infekcií močových ciest,
- respiračných infekcií,
- črevných infekcií,
- parodontálnych infekcií ako doplnok k mechanickej alebo chirurgickej parodontálnej liečbe.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri králikoch, morčatách, škrečkoch, pieskomiloch, činčilách alebo iných malých bylinožravcoch.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky, iné látky zo skupiny betalaktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri koňoch alebo prežúvavcoch.

Nepoužívať pri zvieratách so závažným poškodením obličiek sprevádzaným anúriou alebo oligúriou.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom/kyselinou klavulánovou a rôznymi antimikrobiálnymi látkami patriacimi do skupiny betalaktámov. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči iným antimikrobiálnym látkam zo skupiny betalaktámov, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Ak testovanie citlivosti preukázalo rezistenciu voči samotnému betalaktámu, ale bola potvrdená citlivosť na kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulánovej, liečba veterinárnym liekom sa napriek tomu môže zvážiť.

Nepoužívajte v prípadoch podozrenia alebo potvrdenej infekcie spôsobenej metilín-rezistentnými kmeňmi *S. aureus* (MRSA) a metilín-rezistentným *S. pseudintermedius* (MRSP), pretože takéto izoláty sa považujú za rezistentné voči všetkým betalaktámom vrátane kombinácií amoxicilínu s kyselinou klavulánovou.

Veterinárny liek nemá žiadny účinok proti infekciám spôsobeným baktériami *Pseudomonas* spp. vzhľadom na ich prirodzenú rezistenciu.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (cieľových patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu. Môže sa zohľadniť aj farmakokinetika účinných látok v cieľovom tkanive.

Rutinné používanie systémových antibiotík pri črevných infekciách sa neodporúča.

Perorálna antibiotická liečba môže viesť k narušeniu gastrointestinálnej flóry, najmä v prípade dlhodobej liečby.

V prípade renálnej alebo hepatálnej insuficiencie je potrebné zvážiť použitie veterinárneho lieku na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne závažné.

Osoby so známou precitlivenosťou na účinnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc.

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

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Aby sa zabránilo prístupu detí k veterinárnemu lieku, z blistra vyberte len požadovaný počet tabliet bezprostredne pred použitím. Nepoužité časti tabliet vložte späť do blistra a škatuľky a starostlivo uchovávajte mimo dohľadu dosahu detí.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie (pri potkanoch, myšiach) preukázali teratogénne a fetotoxické účinky len pri vysokých dávkach.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežné používanie bakteriostatických antimikrobiálnych látok môže inhibovať baktericídny účinok amoxicilínu.

Penicilíny môžu zosilniť účinok aminoglykozidov.

Predávkovanie:

Dávky do 40 mg amoxicilínu a 10 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti pri mladých psoch podávané dvakrát denne počas 5 dní boli dobre tolerované. V príslušných štúdiách neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky spojené s predávkovaním okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“ (informácie o symptomatickej liečbe sú uvedené aj v časti o nežiaducich účinkoch).

V dôsledku neurotoxicity penicilínov môže predávkovanie viesť k príznakom postihnutia centrálného nervového systému a ku konvulziám. V takýchto prípadoch je potrebné ihneď prerušiť liečbu veterinárnym liekom a začať symptomatickú liečbu.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):
gastrointestinálna porucha ¹ (napr. vracanie, hnačka)
Menej časté (1 až 10 zvierat/ 1 000 liečených zvierat):
hypersalivácia anorexia ¹ , letargia
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
hypersenzitívna reakcia ² (napr. alergická kožná reakcia, anafylaxia)

¹ V závislosti od závažnosti nežiaduceho účinku by sa mala liečba prerušiť a mala by sa začať symptomatická liečba na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

² Môže byť závažná. Vyžaduje sa okamžité prerušenie podávania veterinárneho lieku. Opatrenia, ktoré sa má prijať veterinárny lekár v prípade alergickej reakcie:

- anafylaxia: podať epinefrín (adrenalin) a glukokortikoidy,
- alergické kožné reakcie: podať antihistaminiká a/alebo glukokortikoidy.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny 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

Perorálne použitie.

Dávkovanie: 10 mg amoxicilínu a 2,5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti každých 12 hodín.

Pri refraktérnych infekciách dýchacích ciest možno dávku zdvojnásobiť na 20 mg amoxicilínu a 5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti každých 12 hodín a liečbu predĺžiť až na 10 dní.

Pokyny na dávkovanie:

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet každých 12 hodín (10 mg amoxicilínu a 2,5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti)
> 10 – 20	0,5
> 20 – 40	1
> 40 – 60	1,5
> 60 – 80	2

Trvanie liečby:

Vo väčšine prípadov postačuje liečba trvajúca 5 až 7 dní.

Pri chronických prípadoch môže byť potrebná dlhšia liečba.

Na základe klinických štúdií sa odporúča nasledujúce trvanie liečby:

- chronické kožné infekcie, 10 – 20 dní,
- chronická cystitída, 10 – 28 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

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

Tablety sa môžu podávať priamo do ústnej dutiny zvierat alebo sa môžu rozdrviť a pridať do malého množstva krmiva a okamžite podať.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

Zvyšnú polovicu tablety uchovávať v blistri v pôvodnej škatuli.

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 rozdelení tablety: 24 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te 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 lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/089/MR/99-S

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 tabliet (5 blistrov × 2 tablety)

Kartónová škatuľa obsahujúca 20 tabliet (10 blistrov × 2 tablety)

Kartónová škatuľa obsahujúca 100 tabliet (50 blistrov × 2 tablety)

Kartónová škatuľa obsahujúca 200 tabliet (100 blistrov × 2 tablety)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2026

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:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600

Latina

04100

Taliansko