

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxibactin 50 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum 50 mg (odpovídá 57,50 mg amoxicillinum trihydricum)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Bílá až bělavá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na poloviny a čtvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba primárních a sekundárních infekcí dýchacích cest, jako je rhinitida vyvolaná *Pasteurella* spp. a *Streptococcus* spp. a bronchopneumonie vyvolaná *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* a grampozitivními koky.

Léčba primárních infekcí urogenitálního traktu, jako je pyelonefritida a infekce dolních cest močových, vyvolaných *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a grampozitivními koky, endometritida vyvolaná *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* a *Proteus* spp. a vaginitida v důsledku smíšených infekcí.

Léčba mastitidy vyvolané grampozitivními koky a *Escherichia coli*.

Léčba lokálních kožních infekcí vyvolaných *Streptococcus* spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na peniciliny nebo jiné látky ze skupiny beta-laktamů (např. cefalosporiny), nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u pískomilů, morčat, křečků, králíků a činčil.

Nepoužívat u zvířat se závažnou dysfunkcí ledvin spojenou s anurií a oligurií.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U zvířat s poruchou funkce jater a ledvin je nutné pečlivě vážit dávkování přípravku a v těchto případech by měl být přípravek používán po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Při použití u malých býložravců, jiných než těch, kteří jsou uvedeni v bodě 4.3, je třeba postupovat opatrně.

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na amoxicilin se doporučuje provádět odběr vzorků na bakteriologii a testování citlivosti. Nárůst antimikrobiální rezistence je popisován u *E. coli*, včetně zvýšeného výskytu multirezistentních izolátů. V případě podezření na výskyt multirezistentních izolátů na základě stanovení citlivosti by měla být přijata zvláštní opatření.

Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě stanovení citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a může snížit účinnost léčby ostatními antimikrobiky ze skupiny beta-laktamů, nebo dalších skupin antimikrobik z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití tohoto přípravku musí být vzaty v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému pozření, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podání přípravku se mohou velmi vzácně (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení). Velmi vzácně se mohou vyskytnout reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné přerušit podávání přípravku a zahájit symptomatickou léčbu.

4.7 Použití v průběhu březosti nebo laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů z důvodu rychlého nástupu bakteriostatického účinku. Je třeba vzít do úvahy možné zkřížené alergické reakce s ostatními peniciliny.

Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání u koček a psů.

K zajištění správného dávkování a k zamezení poddávkování, je třeba stanovit co možná nejpřesněji živou hmotnost zvířete.

Dávkování

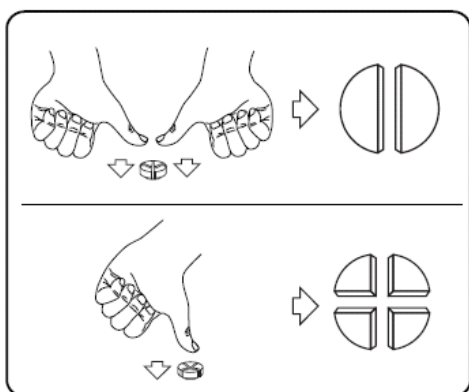
Doporučená dávka je 10 mg amoxicilinu/ kg ž.hm., dvakrát denně po dobu nejméně 5 po sobě jdoucích dnů. Většina běžných případů má odezvu na léčbu po 5 až 7 dnech. Pokud nedojde po 5 až 7 dnech ke zlepšení klinického stavu, měla by být diagnóza přehodnocena. V chronických případech, nebo v případech, kdy lze očekávat pomalejší klinickou odezvu, může být nezbytné délku trvání léčby prodloužit.

Následující tabulka slouží jako vodítko pro dávkování přípravku při standardní dávce 10 mg léčivé látky/ kg ž.hm. a frekvenci podávání dvakrát denně.

Živá hmotnost v kg	Počet tablet užívaných dvakrát denně		
	Amoxicilin 50 mg pro psy a kočky	Amoxicilin 250 mg pro psy	Amoxicilin 500 mg pro psy
1 – 1,25	☐		
>1,25 – 2,5	◐		
>2,5 – 3,75	◑		
>3,75 – 5	⊕		
>5 – 6,25	⊕☐	nebo ☐	
>6,25 – 12,5		◐	nebo ☐
>12,5 – 18,75		◑	
>18,75 - 25		⊕	nebo ◐
>25 – 31,25		⊕☐	
>31,25 – 37,5		⊕◐	nebo ◑
>37,5 - 50		⊕⊕	nebo ⊕
>50 – 62,5			⊕☐
>62,5 - 75			⊕◐

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

Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny pro zajištění přesného dávkování. Položte tabletu na rovnou podložku stranou s dělicí rýhou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k podložce.



poloviny: zatlačte palci na obě strany tablety.
čtvrtiny: zatlačte palcem do středu tablety.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky, než je uvedeno v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny se širokým spektrem.

ATCvet kód: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Obecné vlastnosti

Amoxicilin je beta-laktamové antibiotikum a jeho struktura obsahuje beta-laktamový kruh a thiazolidinový kruh, společný pro všechny peniciliny. Beta-laktamová antibiotika brání tvorbě bakteriální buněčné stěny a to interferencí se závěrečnou fází syntézy peptidoglykanu. Inhibují aktivitu enzymů transpeptidázy, která katalyzuje zesítnění glykopeptidových polymerních jednotek, které tvoří buněčnou stěnu. Vykazují baktericidní účinek, ale způsobují lýzu pouze rostoucích buněk. Beta-laktamová antibiotika lze označit jako časově závislá.

Antimikrobiální spektrum

Amoxicilin je širokospektré antibiotikum a je obecně účinné vůči některým gramnegativním a většině grampozitivních bakterií (Germ-vet 2007), například k penicilinu citlivá *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* a grampozitivní koky.

Rezistence

Amoxicilin je odolný vůči působení kyselin, ale není odolný vůči působení beta-laktamáz, které mohou hydrolyzovat molekuly amoxicilinu a to štěpením kruhové beta-laktamové struktury, což vede ke ztrátě účinku antibiotika.

Většina gramnegativních bakterií je přirozeně rezistentní vůči mnoha léčivům ze skupiny beta-laktamů. Toto je částečně kvůli mechanismu účinku léčiva a struktuře buněčné stěny bakterií.

Získaná rezistence na beta-laktamová léčiva u klinických izolátů může být zprostředkována aktivitou beta-laktamáz kódovanou na plasmidech nebo v důsledku mutací na chromozomu. U některých kmenů může jediná mutace vést ke vzniku rezistence, zatímco u jiných může rezistence vznikat jako důsledek několika mutací.

Prevalence získané rezistence může být vysoká v případě *E. coli*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxicilin se po perorálním podání dobře absorbuje. U psů je systémová biologická dostupnost 60–70 %. Amoxicilin má relativně malý zdánlivý distribuční objem, nízkou vazbu na plasmatické bílkoviny (34 % u psů) a má krátký biologický poločas eliminace z důvodu aktivní tubulární exkrece ledvinami.

Po jeho vstřebání se nejvyšší koncentrace nacházejí v ledvinách (moči) a žluči, po kterých následují játra, plíce, srdce a slezina.

Distribuce amoxicilinu do mozkomíšního moku je nízká, pokud nejsou zaníceny mozkomíšní pleny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Magnesium-stearát
Mikrokrytalická celulóza
Kolloidní bezvodý oxid křemičitý
Sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A)
Monohydrát laktosy
Kvasnice (sušené)
Kuřecí aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Veškeré nepoužité díly tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte do 4 dnů.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr hliník - PVC/PE/PVDC.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/038/15-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 30. 3. 2015

Datum posledního prodloužení: 19. 5. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxibactin 250 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum 250 mg (odpovídá 287,50 mg amoxicillinum trihydricum)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Bílá až bělavá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na poloviny a čtvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba primárních a sekundárních infekcí dýchacích cest, jako je rhinitida vyvolaná *Pasteurella* spp. a *Streptococcus* spp. a bronchopneumonie vyvolaná *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* a grampozitivními koky.

Léčba primárních infekcí urogenitálního traktu, jako je pyelonefritida a infekce dolních cest močových, vyvolaných *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a grampozitivními koky, endometritida vyvolaná *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* a *Proteus* spp. a vaginitida v důsledku smíšených infekcí.

Léčba mastitidy vyvolané grampozitivními koky a *Escherichia coli*.

Léčba lokálních kožních infekcí vyvolaných *Streptococcus* spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na peniciliny nebo jiné látky ze skupiny beta-laktamů (např. cefalosporiny), nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u pískomilů, morčat, křečků, králíků a činčil.

Nepoužívat u zvířat se závažnou dysfunkcí ledvin spojenou s anurií a oligurií.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U zvířat s poruchou funkce jater a ledvin je nutné pečlivě vážit dávkování přípravku a v těchto případech by měl být přípravek používán po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Při použití u malých býložravců, jiných než těch, kteří jsou uvedeni v bodě 4.3, je třeba postupovat opatrně.

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na amoxicilin se doporučuje provádět odběr vzorků na bakteriologii a testování citlivosti. Nárůst antimikrobiální rezistence je popisován u *E. coli*, včetně zvýšeného výskytu multirezistentních izolátů. V případě podezření na výskyt multirezistentních izolátů na základě stanovení citlivosti by měla být přijata zvláštní opatření.

Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě stanovení citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a může snížit účinnost léčby ostatními antimikrobiky ze skupiny beta-laktamů, nebo dalších skupin antimikrobik z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití tohoto přípravku musí být vzaty v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému pozření, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podání přípravku se mohou velmi vzácně (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení). Velmi vzácně se mohou vyskytnout reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné přerušit podávání přípravku a zahájit symptomatickou léčbu.

4.7 Použití v průběhu březosti nebo laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů z důvodu rychlého nástupu bakteriostatického účinku. Je třeba vzít do úvahy možné zkřížené alergické reakce s ostatními peniciliny.

Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání u psů.

K zajištění správného dávkování a k zamezení poddávkování, je třeba stanovit co možná nejpřesněji živou hmotnost zvířete.

Dávkování

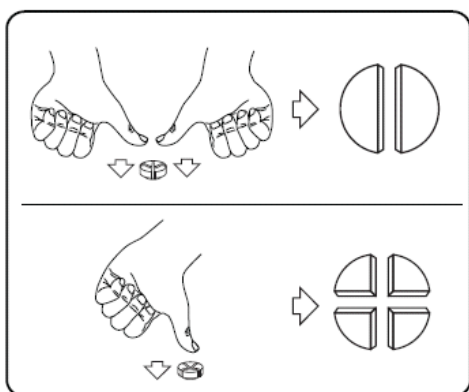
Doporučená dávka je 10 mg amoxicilinu/ kg ž.hm., dvakrát denně po dobu nejméně 5 po sobě jdoucích dnů. Většina běžných případů má odezvu na léčbu po 5 až 7 dnech. Pokud nedojde po 5 až 7 dnech ke zlepšení klinického stavu, měla by být diagnóza přehodnocena. V chronických případech, nebo v případech, kdy lze očekávat pomalejší klinickou odezvu, může být nezbytné délku trvání léčby prodloužit.

Následující tabulka slouží jako vodítko pro dávkování přípravku při standardní dávce 10 mg léčivé látky/ kg ž.hm. a frekvenci podávání dvakrát denně.

Živá hmotnost v kg	Počet tablet užívaných dvakrát denně		
	Amoxicilin 50 mg pro psy a kočky	Amoxicilin 250 mg pro psy	Amoxicilin 500 mg pro psy
1 – 1,25	☐		
>1,25 – 2,5	◐		
>2,5 – 3,75	◑		
>3,75 – 5	⊕		
>5 – 6,25	⊕☐	nebo ☐	
>6,25 – 12,5		◐	nebo ☐
>12,5 – 18,75		◑	
>18,75 - 25		⊕	nebo ◐
>25 – 31,25		⊕☐	
>31,25 – 37,5		⊕◐	nebo ◑
>37,5 - 50		⊕⊕	nebo ⊕
>50 – 62,5			⊕☐
>62,5 - 75			⊕◐

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

Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny pro zajištění přesného dávkování. Položte tabletu na rovnou podložku stranou s dělicí rýhou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k podložce.



poloviny: zatlačte palci na obě strany tablety.

čtvrtiny: zatlačte palcem do středu tablety.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky, než je uvedeno v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny se širokým spektrem.

ATCvet kód: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Obecné vlastnosti

Amoxicilin je beta-laktamové antibiotikum a jeho struktura obsahuje beta-laktamový kruh a thiazolidinový kruh, společný pro všechny peniciliny. Beta-laktamová antibiotika brání tvorbě bakteriální buněčné stěny a to interferencí se závěrečnou fází syntézy peptidoglykanu. Inhibují aktivitu enzymů transpeptidázy, která katalyzuje zesítnění glykopeptidových polymerních jednotek, které tvoří buněčnou stěnu. Vykazují baktericidní účinek, ale způsobují lýzu pouze rostoucích buněk. Beta-laktamová antibiotika lze označit jako časově závislá.

Antimikrobiální spektrum

Amoxicilin je širokospektré antibiotikum a je obecně účinné vůči některým gramnegativním a většině grampozitivních bakterií (Germ-vet 2007), například k penicilinu citlivá *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* a grampozitivní koky.

Rezistence

Amoxicilin je odolný vůči působení kyselin, ale není odolný vůči působení beta-laktamáz, které mohou hydrolyzovat molekuly amoxicilinu a to štěpením kruhové beta-laktamové struktury, což vede ke ztrátě účinku antibiotika.

Většina gramnegativních bakterií je přirozeně rezistentní vůči mnoha léčivům ze skupiny beta-laktamů. Toto je částečně kvůli mechanismu účinku léčiva a struktuře buněčné stěny bakterií.

Získaná rezistence na beta-laktamová léčiva u klinických izolátů může být zprostředkována aktivitou beta-laktamáz kódovanou na plasmidech nebo v důsledku mutací na chromozomu. U některých kmenů může jediná mutace vést ke vzniku rezistence, zatímco u jiných může rezistence vznikat jako důsledek několika mutací.

Prevalence získané rezistence může být vysoká v případě *E. coli*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxicilin se po perorálním podání dobře absorbuje. U psů je systémová biologická dostupnost 60–70 %. Amoxicilin má relativně malý zdánlivý distribuční objem, nízkou vazbu na plasmatické bílkoviny (34 % u psů) a má krátký biologický poločas eliminace z důvodu aktivní tubulární exkrece ledvinami.

Po jeho vstřebání se nejvyšší koncentrace nacházejí v ledvinách (moči) a žluči, po kterých následují játra, plíce, srdce a slezina.

Distribuce amoxicilinu do mozkomíšního moku je nízká, pokud nejsou zaníceny mozkomíšní pleny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Magnesium-stearát
Mikrokrytalická celulóza
Kolooidní bezvodý oxid křemičitý
Sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A)
Kvasnice (sušené)
Kuřecí aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Veškeré nepoužité díly tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte do 4 dnů.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr hliník - PVC/PE/PVDC.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/039/15-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 30. 3. 2015

Datum posledního prodloužení: 19. 5. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxibactin 500 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum 500 mg (odpovídá 575 mg amoxicillinum trihydricum)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Bílá až bělavá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na poloviny a čtvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba primárních a sekundárních infekcí dýchacích cest, jako je rhinitida vyvolaná *Pasteurella* spp. a *Streptococcus* spp. a bronchopneumonie vyvolaná *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* a grampozitivními koky.

Léčba primárních infekcí urogenitálního traktu, jako je pyelonefritida a infekce dolních cest močových, vyvolaných *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a grampozitivními koky, endometritida vyvolaná *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* a *Proteus* spp. a vaginitida v důsledku smíšených infekcí.

Léčba mastitidy vyvolané grampozitivními koky a *Escherichia coli*.

Léčba lokálních kožních infekcí vyvolaných *Streptococcus* spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na peniciliny nebo jiné látky ze skupiny beta-laktamů (např. cefalosporiny), nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u pískomilů, morčat, křečků, králíků a činčil.

Nepoužívat u zvířat se závažnou dysfunkcí ledvin spojenou s anurií a oligurií.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U zvířat s poruchou funkce jater a ledvin je nutné pečlivě vážit dávkování přípravku a v těchto případech by měl být přípravek používán po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Při použití u malých býložravců, jiných než těch, kteří jsou uvedeni v bodě 4.3, je třeba postupovat opatrně.

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na amoxicilin se doporučuje provádět odběr vzorků na bakteriologii a testování citlivosti. Nárůst antimikrobiální rezistence je popisován u *E. coli*, včetně zvýšeného výskytu multirezistentních izolátů. V případě podezření na výskyt multirezistentních izolátů na základě stanovení citlivosti by měla být přijata zvláštní opatření.

Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě stanovení citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a může snížit účinnost léčby ostatními antimikrobiky ze skupiny beta-laktamů, nebo dalších skupin antimikrobik z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití tohoto přípravku musí být vzaty v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému pozření, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podání přípravku se mohou velmi vzácně (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení). Velmi vzácně se mohou vyskytnout reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné přerušit podávání přípravku a zahájit symptomatickou léčbu.

4.7 Použití v průběhu březosti nebo laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů z důvodu rychlého nástupu bakteriostatického účinku. Je třeba vzít do úvahy možné zkřížené alergické reakce s ostatními peniciliny.

Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání u psů.

K zajištění správného dávkování a k zamezení poddávkování, je třeba stanovit co možná nejpřesněji živou hmotnost zvířete.

Dávkování

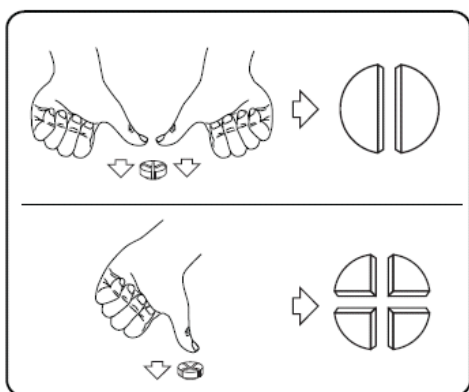
Doporučená dávka je 10 mg amoxicilinu/ kg ž.hm., dvakrát denně po dobu nejméně 5 po sobě jdoucích dnů. Většina běžných případů má odezvu na léčbu po 5 až 7 dnech. Pokud nedojde po 5 až 7 dnech ke zlepšení klinického stavu, měla by být diagnóza přehodnocena. V chronických případech, nebo v případech, kdy lze očekávat pomalejší klinickou odezvu, může být nezbytné délku trvání léčby prodloužit.

Následující tabulka slouží jako vodítko pro dávkování přípravku při standardní dávce 10 mg léčivé látky/ kg ž.hm. a frekvenci podávání dvakrát denně.

Živá hmotnost v kg	Počet tablet užívaných dvakrát denně		
	Amoxicilin 50 mg pro psy a kočky	Amoxicilin 250 mg pro psy	Amoxicilin 500 mg pro psy
1 – 1,25	☐		
>1,25 – 2,5	◐		
>2,5 – 3,75	◑		
>3,75 – 5	⊕		
>5 – 6,25	⊕☐	nebo ☐	
>6,25 – 12,5		◐	nebo ☐
>12,5 – 18,75		◑	
>18,75 - 25		⊕	nebo ◐
>25 – 31,25		⊕☐	
>31,25 – 37,5		⊕◐	nebo ◑
>37,5 - 50		⊕⊕	nebo ⊕
>50 – 62,5			⊕☐
>62,5 - 75			⊕◐

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

Tablety lze dělit na poloviny nebo čtvrtiny pro zajištění přesného dávkování. Položte tabletu na rovnou podložku stranou s dělicí rýhou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k podložce.



poloviny: zatlačte palci na obě strany tablety.

čtvrtiny: zatlačte palcem do středu tablety.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky, než je uvedeno v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny se širokým spektrem.

ATCvet kód: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Obecné vlastnosti

Amoxicilin je beta-laktamové antibiotikum a jeho struktura obsahuje beta-laktamový kruh a thiazolidinový kruh, společný pro všechny peniciliny. Beta-laktamová antibiotika brání tvorbě bakteriální buněčné stěny a to interferencí se závěrečnou fází syntézy peptidoglykanu. Inhibují aktivitu enzymů transpeptidázy, která katalyzuje zesítnění glykopeptidových polymerních jednotek, které tvoří buněčnou stěnu. Vykazují baktericidní účinek, ale způsobují lýzu pouze rostoucích buněk. Beta-laktamová antibiotika lze označit jako časově závislá.

Antimikrobiální spektrum

Amoxicilin je širokospektré antibiotikum a je obecně účinné vůči některým gramnegativním a většině grampozitivních bakterií (Germ-vet 2007), například k penicilinu citlivá *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* a grampozitivní koky.

Rezistence

Amoxicilin je odolný vůči působení kyselin, ale není odolný vůči působení beta-laktamázy, které mohou hydrolyzovat molekuly amoxicilinu a to štěpením kruhové beta-laktamové struktury, což vede ke ztrátě účinku antibiotika.

Většina gramnegativních bakterií je přirozeně rezistentní vůči mnoha léčivům ze skupiny beta-laktamů. Toto je částečně kvůli mechanismu účinku léčiva a struktuře buněčné stěny bakterií.

Získaná rezistence na beta-laktamová léčiva u klinických izolátů může být zprostředkována aktivitou beta-laktamázy kódovanou na plasmidech nebo v důsledku mutací na chromozomu. U některých kmenů může jediná mutace vést ke vzniku rezistence, zatímco u jiných může rezistence vznikat jako důsledek několika mutací.

Prevalence získané rezistence může být vysoká v případě *E. coli*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxicilin se po perorálním podání dobře absorbuje. U psů je systémová biologická dostupnost 60–70 %. Amoxicilin má relativně malý zdánlivý distribuční objem, nízkou vazbu na plasmatické bílkoviny (34 % u psů) a má krátký biologický poločas eliminace z důvodu aktivní tubulární exkrece ledvinami.

Po jeho vstřebání se nejvyšší koncentrace nacházejí v ledvinách (moči) a žluči, po kterých následují játra, plíce, srdce a slezina.

Distribuce amoxicilinu do mozkomíšního moku je nízká, pokud nejsou zaníceny mozkomíšní pleny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Magnesium-stearát

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A)

Kvasnice (sušené)

Kuřecí aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Veškeré nepoužité díly tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte do 4 dnů.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr hliník - PVC/PE/PVDC.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/040/15-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 30. 3. 2015

Datum posledního prodloužení: 19. 5. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.