

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clavubactin 50/12,5 mg tablety pre mačky a psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:	množstvo
Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum)	50 mg
Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas)	12,5 mg
Pomocné látky:	
Chinolinová žlt' (E104)	0,06 mg
Oxid titaničitý (E171)	0,10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Žlto-biela až svetlo žltá okrúhla tableta s ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety možno deliť na 4 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekčných ochorení u mačiek a psov vyvolaných baktériami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulanovou, najmä:

- Kožné infekcie (vrátanie povrchovej a hlbkej pyodermie) vyvolané *Staphylococcus* spp. (vrátanie beta-laktamázu produkujúcich kmeňov) a *Streptococcus* spp.
- Infekcie urogenitálneho traktu vyvolané *Staphylococcus* spp. (vrátanie beta-laktamázu produkujúcich kmeňov), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* (vrátanie beta-laktamázu produkujúcich kmeňov), *Fusobacterium necrophorum* a *Proteus* spp.
- Infekcie respiračného traktu vyvolané *Staphylococcus* spp. (vrátanie beta-laktamázu produkujúcich kmeňov), *Streptococcus* spp. a *Pasteurella* spp.
- Infekcie gastrointestinálneho traktu vyvolané *Escherichia coli* (vrátanie beta-laktamázu produkujúcich kmeňov), *Proteus* spp.
- Infekcie dutiny ústnej (sliznice) vyvolané *Clostridium* spp, *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp. (vrátanie beta-laktamázu produkujúcich kmeňov), *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp (vrátanie beta-laktamázu produkujúcich kmeňov), *Fusobacterium necrophorum* a *Pasteurella* spp.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na penicilín alebo iné látky skupiny beta-laktámových antibiotík alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade závažnej dysfunkcie obličiek sprevádzanej anuriou a oliguriou.

Nepoužívať u králikov, škrečkov, morčiat, čincíl a pieskomilov.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na účinné látky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní tohto lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Nepoužívať v prípade baktérií vnímavých na úzkospektrálne penicilíny alebo na amoxicilin ako samotnú látku.

Odporúča sa, aby sa pri počiatočnej liečbe vykonali vhodné testy vnímavosti a aby sa v liečbe pokračovalo iba za predpokladu, keď je pravdepodobné, že kombinácia je susceptibilná.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na amoxicilin/klavulanát a znížiť tak účinnosť liečby β -laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

U zvierat s poruchou funkcie pečene a obličiek sa musí starostlivo zhodnotiť dávkovací režim.

Postupovať opatrne pri použití u malých bylinožravcov, nepoužívať u tých, ktoré sú uvedené v časti 4.3.

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

Po injekčnom podaní, po inhalácii, požití alebo kontakte s kožou môžu penicilíny a cefalosporíny spôsobovať hypersenzitívne reakcie (alergie). Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak.

Alergické reakcie na tieto látky môžu byť vážne.

- Nepracujte s týmto liekom, ak ste precitlivený/á, alebo ak ste bol/a upozornený/á, aby ste s takýmto liekmi nepracoval/a.
- Zaoberajte sa s týmto liekom s maximálnou pozornosťou, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii a dodržujte odporúčané bezpečnostné opatrenia.
- Pokiaľ sa u Vás rozvinú postexpozičné príznaky, ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.
- Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní lieku sa môžu objaviť mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka, nevoľnosť a zvracanie). Občas sa môžu objaviť alergické reakcie (kožné reakcie, anafylaxia). V týchto prípadoch je nutné prerušiť podávanie lieku a zahájiť symptomatickú liečbu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u krýs a myši nedokázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky. Neboli vykonané žiadne štúdie u gravidných alebo laktujúcich psov a mačiek. Používať len podľa hodnotenia prínosu/ rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracyklíny môžu inhibovať antibakteriálne účinky penicilínov.

Treba vziať do úvahy alergické krížové reakcie s ostatnými penicilínmi.

Penicilíny môžu zvyšovať účinok aminoglykozidov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie

Na perorálne podanie u psov a mačiek.

Hmotnosť zvierat'a je potrebné stanoviť čo možno najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Dávka

Odporúčaná dávka je 12,5 mg kombinovanej účinnej látky (=10 mg amoxicilínu a 2,5 mg kyseliny klavulánovej) na kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Nasledujúca tabuľka je návodom na dávkovanie lieku pri štandardnej miere dávkovania 12,5 mg kombinovanej účinnej látky na kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet užívaných dvakrát denne		
	amoxicilín 50 mg/ kyselina klavulánová 12.5 mg	amoxicilín 250 mg/ kyselina klavulánová 62.5 mg	amoxicilín 500 mg/ kyselina klavulánová 125 mg
1 – 1,25	☐		
1,25 – 2,5	☐		
2,5 – 3,75	☐		
3,75 – 5	☐		
5 – 6,25	☐☐	☐	
6,25 – 12,5		☐	☐
12,5 – 18,75		☐	
18,75 - 25		☐	☐
25 – 31,25		☐☐	
31,25 – 37,5		☐☐	
37,5 - 50			☐
50 – 62,5			☐☐
62,5 - 75			☐☐

V prípadoch odolných kožných infekcií sa odporúča podávať dvojnásobnú dávku (25 mg na kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Doba trvania liečby

Väčšina bežných prípadov odpovedá na liečbu po 5 – 7 dňoch.

U chronických prípadov sa odporúča liečbu predĺžiť. V takých prípadoch je doba trvania liečby na rozhodnutí lekára, musí však byť taká dlhá, aby došlo k úplnému vyliečeniu bakteriálneho ochorenia.

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

Po predávkovaní lieku sa môžu objaviť častejšie mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka, nevoľnosť a zvracanie).

4.11 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká pre systémové použitie, amoxicilin a inhibitor enzýmu.
ATCvet kód: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín je aminobenzylpenicilín zo skupiny β -laktámových penicilínov, ktorý zabraňuje tvorbe bunkovej steny baktérií interferenciou dosiahnuť finálne štádium syntézy peptidoglykánov.

Klavulánová kyselina je irreverzibilný inhibitor extra a intracelulárnej beta-laktamázy a chráni tak amoxicilín pred inaktiváciou mnohými beta-laktamázami.

Amoxicilín/klavulanát má široký rozsah aktivity, ktorá zahŕňa beta-laktamázu produkujúce kmene gram-pozitívnych ako aj gram-negatívnych aeróbov, fakultatívnych anaeróbov a obligátnych anaeróbov.

Dobrá vnímavosť bola preukázaná u gram-pozitívnych baktérií, vrátane stafylokokov (vrátane beta-laktamázu produkujúcich kmeňov, MIC90 0,5 $\mu\text{g/ml}$), *Clostridium spp.* (MIC90 0,5 $\mu\text{g/ml}$), *Corynebacterium spp.* a *Streptococcus spp.* a u gram-negatívnych baktérií, vrátane *Bacteroides spp.* (vrátane beta-laktamázu produkujúcich kmeňov, MIC90 0,5 $\mu\text{g/ml}$), *Pasteurella spp.* (MIC90 0,25 $\mu\text{g/ml}$), *Escherichia coli* (vrátane beta-laktamázu produkujúcich kmeňov, MIC90 8 $\mu\text{g/ml}$) a *Proteus spp.* (MIC90 0,5 $\mu\text{g/ml}$). Variabilná susceptibilita bola preukázaná u niektorých kmeňov *E. coli*.

Testy citlivosti na bakteriálne patogény psieho a mačacieho pôvodu preukázali nasledujúce hodnoty MIC50 pre fixnú kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulánovej (2:1): *Proteus spp* 0,5 $\mu\text{g/ml}$ a *Staphylococcus intermedius* 0,094 $\mu\text{g/ml}$.

Baktérie s hodnotami MIC90 ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$ sa považujú za citlivé a baktérie s hodnotami MIC90 ≥ 8 $\mu\text{g/ml}$ za rezistentné. Rezistencia bola zistená u metilín rezistentného kmeňa *Staphylococcus aureus*. Bol hlásený trend v rezistencii *E. coli*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické vlastnosti kyseliny klavulánovej sa približne podobajú vlastnostiam amoxicilínu. Amoxicilín sa po perorálnom podaní dobre absorbuje. U psov je systémová biodostupnosť 60–70 %. Amoxicilín (pKa 2,8) má relatívne malý objem zdanlivej distribúcie, malú väzbu plazma-proteín (34 % u psov) a krátky polčas eliminácie z dôvodu aktívnej tubulárnej exkrécie obličkami. Po absorbovaní boli najvyššie koncentrácie v obličkách (moči) a žlči, potom v pečeni, pľúcach, srdci a slezine.

Distribúcia amoxicilínu do mozgomiešnej tekutiny je nízka, pokiaľ sú zapálené mozgomiešne pleny. Klavulánová kyselina (pKa 2,7) sa po perorálnom podaní tiež dobre absorbuje. Penetrácia do mozgomiešnej tekutiny je slabá. Väzba na plazmatické proteíny je asi 25 % a polčas eliminácie je krátky. Klavulánová kyselina je vo veľkej miere eliminovaná renálnou exkréciou (nezmenená v moči). Farmakokinetické parametre veterinárneho lieku u psov a mačiek po perorálnom podaní dávky 25 mg lieku (= 20 mg amoxicilínu + 5 mg klavulánovej kyseliny) na kg živej hmotnosti sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

C _{max} ($\mu\text{g/ml}$)	t _{max} (hodiny)	t _{1/2} (hodiny)	AUC _∞ h. $\mu\text{g/ml}$
--	------------------------------	------------------------------	---

Psy				
Amoxicillinum	11,41 ± 2,74	1,38 ± 0,41	1,52 ± 0,19	36,57 ± 7,31
Acidum clavulanicum	2,06 ± 1,05	0,95 ± 0,33	0,71 ± 0,23	3,14 ± 1,21
Mačky				
Amoxicillinum	12,87 ± 2,12	1,47 ± 0,44	1,24 ± 0,28	38,74 ± 4,68
Acidum clavulanicum	4,60 ± 1,68	0,72 ± 0,26	0,63 ± 0,16	6,18 ± 2,19

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chinolinová žlt' (E104)
 Oxid titaničitý (E171)
 Mikrokryštalická celulóza
 Hypromelóza
 Krospondón
 Povidón K -25
 Makrogol 6000
 Kyselina stearová
 Sodná soľ sacharinu (E954)
 Vanilková esencia
 Koloidný bezvodý oxid kremičitý
 Magnézium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
 Čas použiteľnosti rozštvrtenej tablety: 12 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
 Uchovávať v pôvodnom obale.
 Štvrtiny tabliet sa musia vracat' späť do otvoreného blistrového pásika a uchovávať v chladničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľka s obsahom 5 blistrových pásikov hliník/hliník, každý pásik obsahuje 2 tablety, čo zodpovedá 10 tabletám v každej škatuľke.
 Škatuľka s obsahom 5 blistrových pásikov hliník/hliník, každý pásik obsahuje 4 tablety, čo zodpovedá 20 tabletám v každej škatuľke.
 Škatuľka s obsahom 25 blistrových pásikov hliník/hliník, každý pásik obsahuje 4 tablety, čo zodpovedá 100 tabletám v každej škatuľke.
 Škatuľka s obsahom 1 blistrového pásika hliník/hliník, s obsahom 10 tabliet, čo zodpovedá 10 tabletám v každej škatuľke.
 Škatuľka s obsahom 10 blistrových pásikov hliník/hliník, každý pásik obsahuje 10 tabliet, čo zodpovedá 100 tabletám v každej škatuľke.
 Škatuľka s obsahom 25 blistrových pásikov hliník/hliník, každý pásik obsahuje 10 tabliet, čo zodpovedá 250 tabletám v každej škatuľke.

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 platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AST Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko
tel: +31 (0)348 563434
fax: +31 (0)348 563838
e-mail: info@astfarma.nl

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/059/MR/10-S

9. DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 08/12/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clavubactin 50/12,5 mg tablety pre mačky a psov

Amoxicillinum/Acidum clavulanicum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 50 mg

Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas) 12,5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

20 tabliet

100 tabliet

10 tabliet

100 tabliet

250 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes a mačka.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu vyvolávať vážne alergické reakcie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Štvrtiny tabliet sa musia vracat' späť do otvoreného blistrového pásika a uchovávať v chladničke.

Rozštvrtené tablety spotrebovať do 12 hodín.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AST Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/059/MR/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Strip hliník-hliník

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clavubactin 50/12,5 mg tablety pre mačky a psov

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AST Beheer B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Clavubactin 50/12,5 mg tablety pre mačky a psov

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

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh: AST Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clavubactin 50/12,5 mg tablety pre mačky a psov

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum)	50	mg
Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas)	12,5	mg

Pomocné látky:

Chinolinová žlt' E104	0,06	mg
Oxid titaničitý (E171)	0,10	mg

Žlto-biela až svetlo žltá okrúhla tableta s ryhou v tvare kríža na jednej strane.
Tablety možno deliť na 4 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba infekčných ochorení u mačiek a psov vyvolaných baktériami citlivými na amoxicilin v kombinácii s kyselinou klavulanovou, najmä:

- Kožné infekcie (vrátanie povrchovej a hlbkej pyodermie) vyvolané *Staphylococcus* spp. (vrátanie beta-laktamázu produkujúcich kmeňov) a *Streptococcus* spp.
- Infekcie urogenitálneho traktu vyvolané *Staphylococcus* spp. (vrátanie beta-laktamázu produkujúcich kmeňov), *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* (vrátanie beta-laktamázu produkujúcich kmeňov), *Fusobacterium necrophorum* a *Proteus* spp.
- Infekcie respiračného traktu vyvolané *Staphylococcus* spp. (vrátanie beta-laktamázu produkujúcich kmeňov), *Streptococcus* spp. a *Pasteurella* spp.
- Infekcie gastrointestinálneho traktu vyvolané *Escherichia coli* (vrátanie beta-laktamázu produkujúcich kmeňov), *Proteus* spp.
- Infekcie dutiny ústnej (sliznice) vyvolané *Clostridium* spp, *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp. (vrátanie beta-laktamázu produkujúcich kmeňov), *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp (vrátanie beta-laktamázu produkujúcich kmeňov), *Fusobacterium necrophorum* a *Pasteurella* spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na penicilín alebo iné látky skupiny beta-laktámových antibiotík alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade závažnej dysfunkcie obličiek sprevádzanej anuriou a oliguriou.

Nepoužívať u králikov, škrečkov, morčiat, čincíl a pieskomilov.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na účinné látky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní lieku sa môžu objaviť mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka, nevoľnosť a zvracanie). Občas sa môžu objaviť alergické reakcie (kožné reakcie, anafylaxia). V týchto prípadoch je nutné prerušiť podávanie lieku a zahájiť symptomatickú liečbu.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

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

Dávkovanie



Len na perorálne podanie.

Dávka

Odporúčaná dávka je 12,5 mg kombinovanej účinnej látky (=10 mg amoxicilínu a 2,5 mg kyseliny klavulánovej) na kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Nasledujúca tabuľka je návodom na dávkovanie lieku pri štandardnej miere dávkovania 12,5 mg kombinovanej účinnej látky na kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet užívaných dvakrát denne		
	amoxicilín 50 mg/ kyselina klavulánová 12.5 mg	amoxicilín 250 mg/ kyselina klavulánová 62.5 mg	amoxicilín 500 mg/ kyselina klavulánová 125 mg
1 – 1,25	☐		
1,25 – 2,5	☐		
2,5 – 3,75	☐		
3,75 – 5	⊕		
5 – 6,25	⊕ ☐	☐	
6,25 – 12,5		☐	☐
12,5 – 18,75		☐	
18,75 - 25		⊕	☐
25 – 31,25		⊕ ☐	
31,25 – 37,5		⊕ ☐	
37,5 - 50			⊕

50 – 62,5			
62,5 - 75			

V prípadoch odolných kožných infekcií sa odporúča podávať dvojnásobnú dávku (25 mg na kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Doba trvania liečby

Väčšina bežných prípadov odpovedá na liečbu po 5 – 7 dňoch.

U chronických prípadov sa odporúča liečbu predĺžiť. V takých prípadoch je doba trvania liečby na rozhodnutí lekára, musí však byť taká dlhá, aby došlo k úplnému vyliečeniu bakteriálneho ochorenia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Hmotnosť zvierat'a je potrebné stanoviť čo možno najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Rozštvrtené tablety sa musia vracat' späť do otvoreného blistrového pásika a uchovávať v chladničke.

Rozštvrtené tablety spotrebovať do 12 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní tohto lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Nepoužívať v prípade baktérií vnímavých na úzkospektrálne penicilíny alebo na amoxicilin ako samotnú látku.

Odporúča sa, aby sa pri počiatočnej liečbe vykonali vhodné testy vnímavosti a aby sa v liečbe pokračovalo iba za predpokladu, keď je pravdepodobné, že kombinácia je susceptibilná.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na amoxicilin/klavulanát a znížiť tak účinnosť liečby β -laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

U zvierat s poruchou funkcie pečene a obličiek sa musí starostlivo zhodnotiť dávkovací režim.

Postupovať opatrne pri použití u malých bylinožravcov, nepoužívať u tých, ktoré sú uvedené v časti Kontraindikácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po injekčnom podaní, po inhalácii, požití alebo kontakte s kožou môžu penicilíny a cefalosporíny spôsobovať hypersenzitívne reakcie (alergie). Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak.

Alergické reakcie na tieto látky môžu byť vážne.

- Nepracujte s týmto liekom, ak ste precitlivený/á, alebo ak ste bol/a upozornený/á, aby ste s takýmito liekmi nepracoval/a.

- Zaobchádzajte s týmto liekom s maximálnou pozornosťou, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii a dodržujte odporučené bezpečnostné opatrenia.
- Pokiaľ sa u Vás rozvinú postexpozičné príznaky, ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.
- Po použití si umyte ruky.

Použitie počas gravidity a laktácie Laboratórne štúdie u krýs a myši nedokázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky. Neboli vykonané žiadne štúdie u gravidných alebo laktujúcich psov a mačiek. Používať len podľa hodnotenia prínosu/ rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracyklíny môžu inhibovať antibakteriálne účinky penicilínov.

Treba vziať do úvahy alergické krížové reakcie s ostatnými penicilínmi.

Penicilíny môžu zvyšovať účinok aminoglykozidov.

Predávkovanie

Po predávkovaní lieku sa môžu objaviť častejšie mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka, nevoľnosť a zvracanie).

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

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

Škatuľka s obsahom 5 blistrových pásov hliník/hliník, každý pásek obsahuje 2 tablety, čo zodpovedá 10 tabletám v každej škatuľke.

Škatuľka s obsahom 5 blistrových pásov hliník/hliník, každý pásek obsahuje 4 tablety, čo zodpovedá 20 tabletám v každej škatuľke.

Škatuľka s obsahom 25 blistrových pásov hliník/hliník, každý pásek obsahuje 4 tablety, čo zodpovedá 100 tabletám v každej škatuľke.

Škatuľka s obsahom 1 blistrového pásika hliník/hliník, s obsahom 10 tabliet, čo zodpovedá 10 tabletám v každej škatuľke.

Škatuľka s obsahom 10 blistrových pásov hliník/hliník, každý pásek obsahuje 10 tabliet, čo zodpovedá 100 tabletám v každej škatuľke.

Škatuľka s obsahom 25 blistrových pásov hliník/hliník, každý pásek obsahuje 10 tabliet, čo zodpovedá 250 tabletám v každej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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