

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trymox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

150 mg Amoxicilínu,
(čo zodpovedá 172 mg amoxicilín trihydrátu).

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Distearát hlinitý
Propylénglykol dikaprylokaprát

Biela až sivobiela olejová suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy, mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu infekcií tráviacej sústavy, dýchacích ciest, urogenitálneho systému, kože a mäkkého tkaniva zapríčinených baktériami citlivými na amoxicilín.

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať intravenózne ani intratekálne.

Nepodávať králikom, škrečkom, pieskomilom ani morským prasiatkam.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na aktívnu látku alebo akékoľvek iné pomocné látky.

3.4 Osobitné upozornenia

Tento veterinárny liek nie je účinný proti organizmom produkujúcim beta-laktamázu.

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom vo veterinárnom lieku a penicilínmi, najmä aminopenicilínmi pri cieľovom patogéne.

Použitie veterinárneho lieku/amoxicilínu sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči penicilínom, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

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. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

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

Používanie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na amoxicilín a môže znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi v dôsledku potenciálnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Je potrebné dbať na opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou vyvolať precitlivosť (alergiu). Precitlivosť na penicilíny môže viesť k skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

1. Osoby so známou precitlivosťou na penicilín alebo cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
2. Pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom dbajte na opatrnosť, aby ste zabránili expozícii, a berte do úvahy všetky odporúčané opatrenia.
3. Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, ako začervenanie alebo vyrážky na koži, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier či očí alebo dýchacie ťažkosti predstavujú závažnejšie symptómy a vyžadujú si okamžitú lekársku starostlivosť.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok, ovce, ošípané, psy, mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Podráždenie v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Alergická reakcia (napr. anafylaktický šok a žihľavka) ^{2,3}

¹Zvyčajne nie je veľmi intenzívne a spontánne a rýchlo ustupuje. Frekvenciu možno znížiť znížením objemu injekcie na miesto vpichu.

²Liečbu je potrebné prerušiť a začať so symptomatickou liečbou.

³S rôznym stupňom závažnosti.

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 jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Vo všeobecnosti sa neodporúča súčasné používanie baktericídnych a bakteriostatických antibiotík. Je známe, že dochádza k interakcii betalaktámových antibiotík s antibiotikami s bakteriostatickým účinkom, ako sú chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracyklíny. Takisto sa objavuje synergický účinok penicilínov s aminoglykozidmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané – intramuskulárne použitie.

Psy a mačky – subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

Liekovku pred použitím poriadne pretrepať, aby došlo k úplnému premiešaniu suspenzie. Tento veterinárny liek neobsahuje žiadnu antimikrobiálnu konzervačnú látku. Pred natiahnutím každej dávky tampónom utrieť zátku.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúčané dávkovanie je 15 mg na kg živej hmotnosti, 1 ml na 10 kg živej hmotnosti s jedným opakovaním po 48 hodinách.

Zviera	Hmotnosť (kg)	Objem dávky (ml)
Hovädzí dobytok	450 kg	45,0 ml
Ovce	65 kg	6,5 ml
Ošípané	150 kg	15,0 ml
Psy	20 kg	2,0 ml
Mačky	5 kg	0,5 ml

Objem dávky zodpovedá 1 ml na 10 kg živej hmotnosti. Ak objem dávky presiahne 15 ml pri hovädzom dobytku a 4 ml pri ovciach a ošípaných, má sa rozdeliť a vpichnúť do dvoch alebo viacerých miest

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 40-krát.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 40-krát.

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

Bezpečnosť amoxicilínu je podobná bezpečnosti iných penicilínov v tom zmysle, že jeho vlastná toxicita je veľmi nízka. Amoxicilín má široké rozpätie bezpečnosti.

V prípade predávkovania je liečba 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

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 39 dní.

Mlieko: 108 hodín (4,5 dňa).

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 42 dní.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 29 dní.

Mlieko: Nie je určený na použitie pri ovciach produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01CA04

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilín je širokospektrálne antibiotikum β -laktámovej rodiny, ktoré patri do skupiny aminopenicilínov. Táto látka má časovo závislú baktericídnu aktivitu a pôsobí proti grampozitívnym a niektorým gramnegatívnym mikroorganizmom.

Mechanizmus antibakteriálneho účinku amoxicilínu je inhibícia biochemických procesov syntézy bakteriálnej bunkovej steny prostredníctvom ireverzibilnej a selektívnej inhibície rôznych enzýmov zapojených do týchto procesov, najmä transpeptidáz, endopeptidáz a karboxypeptidáz. Neadekvátna syntéza steny baktérií u citlivých druhov spôsobuje osmotickú nerovnováhu, ktorá ovplyvňuje najmä rast baktérií (pri ktorom sú procesy syntézy bunkovej steny baktérií obzvlášť dôležité), a napokon vedie k rozpadu bunkovej steny baktérií.

Medzi druhy, ktoré sa považujú za citlivé na amoxicilín, patria grampozitívne baktérie: *Streptococcus* spp. a gramnegatívne baktérie: *Pasteurellaceae* a *Enterobacteriaceae* vrátane kmeňov *E. coli*.

Medzi baktérie, ktoré sú zvyčajne rezistentné voči amoxicilínu, patria stafylokoky produkujúce penicilinázu, niektoré baktérie čeľade *Enterobacteriaceae*, napríklad *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., a iné gramnegatívne baktérie, napríklad *Pseudomonas aeruginosa*.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie na betalaktámy: produkcia beta-laktamázy, zmenená expesia a/alebo modifikácia proteínov viažucich penicilín (PBP) a znížená penetrácia vonkajšej membrány. Jedným z najdôležitejších je inaktivácia penicilínu enzýmami beta-laktamázy produkovanými niektorými baktériami. Tieto enzýmy sú schopné štiepiť beta-laktámový kruh penicilínov a spôsobiť ich inaktiváciu. Beta-laktamáza by mohla byť zakódovaná v chromozómových alebo plazmidových génoch.

Získané rezistencie sú časté v prípade gramnegatívnych baktérií, ako je *E. coli*, ktoré produkujú odlišné typy β -laktamáz, ktoré zostávajú v periplazmatickom priestore. Skrížená rezistencia sa pozoruje medzi amoxicilínom a ďalšími penicilínmi, najmä aminopenicilínmi.

Použitie liekov so širokospektrálnou beta-laktamázou (napr. aminopenicilínov) môže viesť k selekcii multirezistentných bakteriálnych fenotypov (napr. tých, ktoré produkujú širokospektrálne beta-laktamázy (ESBL)).

4.3 Farmakokinetika

Amoxicilín sa zvyčajne distribuuje do extracelulárneho priestoru. Jeho distribúcia do tkanív je uľahčená vďaka nízkemu stupňu väzby na plazmatické bielkoviny. Koncentrácie v pulmonárnom, pleurálnom a bronchiálnom tkanive sú podobné ako koncentrácie v plazme. Amoxicilín difunduje do pleurálnej a synoviálnej tekutiny a do lymfatického tkaniva.

Malá časť amoxicilínu (približne 20 %) podlieha biotransformácii v pečeni, pričom dochádza k hydrolýze beta-laktámového kruhu a k vzniku inaktívnej kyseliny penicilovej.

Amoxicilín sa v aktívnej forme vylučuje najmä obličkami a sekundárne žľou a prostredníctvom mlieka.

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: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číra, bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu II s objemom 50 ml, 100 ml a 250 ml, uzavretá nitrilovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Číra injekčná liekovka z polyetyléntereftalátu s objemom 100 ml a 250 ml, uzavretá nitrilovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Injekčná liekovka s objemom 50 ml.

Injekčná liekovka s objemom 100 ml.

Injekčná liekovka s objemom 250 ml.

12 x injekčná liekovka s objemom 50 ml.

12 x injekčná liekovka s objemom 100ml.

6 x injekčná liekovka s objemom 250 ml.

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

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.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Univet Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/009/DC/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/04/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2024

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

Samostatná papierová krabička pre injekčnú liekovku s objemom 50 ml, 100 ml a 250 ml
Papierová krabička s obsahom 12 x 50 ml, 12 x 100 ml a 6 x 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trymox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

150 mg Amoxicilínu, čo zodpovedá 172 mg amoxicilín trihydrátu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy, mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané – intramuskulárne použitie.

Psy a mačky – subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

Možnosť skrátenia alebo vynechania pri viacjazyčných baleniach v prípade obmedzeného priestoru

Odporúčané dávkovanie je 15 mg na kg živej hmotnosti, 1 ml na 10 kg živej hmotnosti s jedným opakovaním po 48 hodinách.

Liekovku pred použitím poriadne pretrepať, aby došlo k úplnému premiešaniu suspenzie.

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadnu antimikrobiálnu konzervačnú látku.

Pred vytiahnutím každej dávky utrieť zátku. Použite suchú sterilnú ihlu a striekačku.

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

Zviera	Hmotnosť (kg)	Objem dávky (ml)
Hovädzí dobytok	450 kg	45,0 ml
Ovce	65 kg	6,5 ml
Ošípané	150 kg	15,0 ml
Psy	20 kg	2,0 ml

Mačky

5 kg

0,5 ml

Objem dávky zodpovedá 1 ml na 10 kg živej hmotnosti. Ak objem dávky presiahne 15 ml pri hovädzom dobytku a 4 ml pri ovciach a ošípaných, má sa rozdeliť a vpichnúť do dvoch alebo viacerých miest.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 40-krát.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 39 dní.

Mlieko: 108 hodín (4,5 dňa).

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 42 dní.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 29 dní.

Mlieko: Nie je určený na použitie pri ovciach produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do _____

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ 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 A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Univet Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/009/DC/19-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Injekčná liekovka s objemom 250 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Trymox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia
Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

150 mg amoxicilínu, čo zodpovedá 172 mg amoxicilín trihydrátu.

3. CIELOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy, mačky.

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané – intramuskulárne použitie.
Psy a mačky – subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 39 dní.

Mlieko: 108 hodín (4,5 dňa).

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 42 dní.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 29 dní.

Mlieko: Nie je určený na použitie u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Univet Ltd.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka s objemom 50 ml a 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Trymox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

150 mg/ml Amoxicillin (172 mg/ml Amoxicillin trihydrate)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Trymox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín	150 mg
(ekvivalent amoxicilín trihydrátu	172 mg)

Biela až sivobiela olejová suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy, mačky.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu infekcií tráviacej sústavy, dýchacích ciest, urogenitálneho systému, kože a mäkkého tkaniva zapríčinených baktériami citlivými na amoxicilín.

5. Kontraindikácie

Nepodávať intravenózne ani intratekálne.

Nepodávať králikom, škrečkom, pieskomilom ani morským prasiatkam.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na penicilíny, cefalosporíny alebo akékoľvek iné pomocné látky.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi amoxicilínom vo veterinárnom lieku a penicilínmi, najmä aminopenicilínmi pri cieľovom patogéne. Použitie veterinárneho lieku/amoxicilínu sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči penicilínom, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

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

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou. Používanie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na amoxicilín a môže znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi v dôsledku potenciálnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Je potrebné dbať na opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou vyvolať precitlivosť (alergiu). Precitlivosť na penicilíny môže viesť k skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

1. Osoby so známou precitlivosťou na penicilín alebo cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.
2. Pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom dbajte na opatrnosť, aby ste zabránili expozícii, a berte do úvahy všetky odporúčané opatrenia.
3. Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, ako napríklad začervenanie alebo vyrážky na koži, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier či očí alebo dýchacie ťažkosti predstavujú závažnejšie symptómy a vyžadujú si okamžitú lekársku starostlivosť.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Vo všeobecnosti sa neodporúča súčasné používanie baktericídnych a bakteriostatických antibiotík. Je známe, že dochádza k interakcii betalaktámových antibiotík s antibiotikami s bakteriostatickým účinkom, ako sú chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracyklíny. Takisto sa objavuje synergický účinok penicilínov s aminoglykozidmi.

Predávkovanie:

Bezpečnosť amoxicilínu je podobná bezpečnosti iných penicilínov v tom zmysle, že jeho vlastná toxicita je veľmi nízka. Amoxicilín má široké rozpätie bezpečnosti. V prípade predávkovania je liečba symptomatická.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy, mačky

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Podráždenie v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Alergická reakcia (napr. anafylaktický šok a žihľavka) ^{2,3}

¹Zvyčajne nie je veľmi intenzívne a spontánne a rýchlo ustupuje. Frekvenciu možno znížiť znížením objemu injekcie na miesto vpichu.

²Liečbu je potrebné prerušiť a začať so symptomatickou liečbou.

³S rôznym stupňom závažnosti.

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 alebo miestnemu zástupcovi držiteľa 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

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané – intramuskulárne použitie.

Psy a mačky – subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

Odporúčané dávkovanie je 15 mg na kg živej hmotnosti, 1 ml na 10 kg živej hmotnosti s jedným opakovaním po 48 hodinách.

Objem dávky zodpovedá 1 ml na 10 kg živej hmotnosti. Ak objem dávky presiahne 15 ml pri hovädzom dobytku a 4 ml pri ovciach a ošípaných, má sa rozdeliť a vpichnúť do dvoch alebo viacerých miest.

Zviera	Hmotnosť (kg)	Objem dávky (ml)
Hovädzí dobytok	450 kg	45,0 ml
Ovce	65 kg	6,5 ml
Ošípané	150 kg	15,0 ml
Psy	20 kg	2,0 ml
Mačky	5 kg	0,5 ml

9. Pokyn o správnom podaní

Liekovku pred použitím poriadne pretrepať, aby došlo k úplnému premiešaniu suspenzie.

Tento veterinárny liek neobsahuje žiadnu antimikrobiálnu konzervačnú látku.

Pred natiatnutím každej dávky tampónom utrieť zátku. Použite suchú sterilnú ihlu a striekačku.

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

Rovnako ako v prípade iných injekčne podávaných liekov je potrebné dodržiavať zvyčajné aseptické opatrenia.

Na zaistenie podania presného požadovaného objemu dávky sa musí použiť striekačka s vhodnými odmernými dielikmi. Obzvlášť dôležité je to v prípade podávania malých objemov.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 40-krát.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 39 dní.

Mlieko: 108 hodín (4,5 dňa).

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 42 dní.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 29 dní.

Mlieko: Nie je určený na použitie pri ovciach produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuľke po „Exp“.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/009/DC/19-S

Veľkosti balenia:

Injekčná liekovka s objemom 50 ml.
Injekčná liekovka s objemom 100 ml.
Injekčná liekovka s objemom 250 ml.
12 x injekčná liekovka s objemom 50 ml
12 x injekčná liekovka s objemom 100ml
6 x injekčná liekovka s objemom 250 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2024

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 výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Univet Ltd.

Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Ireland

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

17. Ďalšie informácie

Amoxicilín je širokospektrálne antibiotikum β -laktámovej rodiny, ktoré patri do skupiny aminopenicilínov. Táto látka má časovo závislú baktericídnu aktivitu a pôsobí proti grampozitívnym a niektorým gramnegatívnym mikroorganizmom.

Mechanizmus antibakteriálneho účinku amoxicilínu je inhibícia biochemických procesov syntézy bakteriálnej bunkovej steny prostredníctvom ireverzibilnej a selektívnej inhibície rôznych enzýmov zapojených do týchto procesov, najmä transpeptidáz, endopeptidáz a karboxypeptidáz. Neadekvátna syntéza steny baktérií u citlivých druhov spôsobuje osmotickú nerovnováhu, ktorá ovplyvňuje najmä rast baktérií (pri ktorom sú procesy syntézy bunkovej steny baktérií obzvlášť dôležité), a napokon vedie k rozpadu bunkovej steny baktérií.

Medzi druhy, ktoré sa považujú za citlivé na amoxicilín, patria grampozitívne baktérie: *Streptococcus* spp. a gramnegatívne baktérie: *Pasteurellaceae* a *Enterobacteriaceae* vrátane kmeňov *E. coli*.

Medzi baktérie, ktoré sú zvyčajne rezistentné voči amoxicilínu, patria stafylokoky produkujúce penicilinázu, niektoré baktérie čeľade *Enterobacteriaceae*, napríklad *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., a iné gramnegatívne baktérie, napríklad *Pseudomonas aeruginosa*.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie na betalaktámy: produkcia beta-laktamázy, zmenená expresia a/alebo modifikácia proteínov viažucich penicilín (PBP) a znížená penetrácia vonkajšej membrány. Jedným z najdôležitejších je inaktivácia penicilínu enzýmami beta-laktamázy produkovanými niektorými baktériami. Tieto enzýmy sú schopné štiepiť beta-laktámový kruh penicilínov a spôsobiť ich inaktiváciu. Beta-laktamáza by mohla byť zakódovaná v chromozómových alebo plazmidových génoch.

Získané rezistencie sú časté v prípade gramnegatívnych baktérií, ako je *E. coli*, ktoré produkujú odlišné typy β -laktamáz, ktoré zostávajú v periplazmatickom priestore. Skrížená rezistencia sa pozoruje medzi amoxicilínom a ďalšími penicilínmi, najmä aminopenicilínmi.

Použitie liekov so širokospektrálnou beta-laktamázou (napr. aminopenicilínov) môže viesť k selekcii multirezistentných bakteriálnych fenotypov (napr. tých, ktoré produkujú širokospektrálne beta-laktamázy (ESBL)).