

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vak 400 g a 1 kg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlerů kura domácího a kachen, krůty v masném chovu
Amoxicillinum trihydricum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Amoxicillinum trihydricum 500 mg
(odpovídá 435,6 mg amoxicillinum)

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě.

4. VELIKOST BALENÍ

400 g
1 kg

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata
Kur domácí (brojleři), kachny (brojleři) a krůty (krůty v masném chovu).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání v pitné vodě
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Maso: Prasata: 6 dnů
Kur domácí: 1 den
Krůty: 5 dnů
Kachny: 9 dnů

Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a během 4 týdnů před počátkem snášky.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {mm/rrrr}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci ve vodě podle návodu: 16 hodin.

Po 1. otevření spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podává veterinární lékař nebo osoba, za kterou lékař přímo odpovídá.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/030/16-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlerů kura domácího a kachen, krůty v masném chovu

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlerů kura domácího a kachen, krůty v masném chovu

Amoxicillinum trihydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum trihydricum 500 mg
(odpovídá 435,6 mg amoxicillinum)

Jemný a homogenní, bílý až krémově bílý prášek.

4. INDIKACE

Prasata: Léčba infekcí vyvolaných kmeny *Streptococcus suis* citlivými k amoxicilinu.

Brojleři kura domácího a kachen a krůty v masném chovu: Léčba pasteurelózy a kolibacilózy vyvolaných kmeny *Pasteurella* spp. a *Escherichia coli* citlivými k amoxicilinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat perorálně králíkům, morčatům, křečkům a jiným malým býložravcům – amoxicilin (stejně jako všechny aminopeniciliny) má škodlivé účinky na bakterie céka.

Nepodávat koním – amoxicilin (stejně jako všechny aminopeniciliny) má významné účinky na bakterie céka.

Nepodávat perorálně zvířatům s funkčním bachorem.

Nepoužívat u zvířat s poškozením ledvin, anurií nebo oligurií.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce, které mohou být v některých případech vážné, projevující se kožní vyrážkou až po anafylaktický šok.

Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem).

Sekundární infekce vyvolané patogeny necitlivými na přípravek po dlouhodobém podávání přípravku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

Kur domácí (brojleři), kachny (brojleři) a krůty (krůty v masném chovu).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě.

Čirá a bezbarvá kapalina, pokud je v roztoku.

Vodu s obsahem přípravku vyměňujte každých 24 hodin.

Spotřeba vody s obsahem přípravku závisí na klinickém stavu zvířete, prostředí, věku a použitém krmivu. K zajištění správné dávky je třeba koncentraci léčivé látky přiměřeně upravit.

Dávkování a léčebný režim

Prasata: 20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 4 dny.

Brojleři kura domácího: 15 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 13,1 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 30 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 5 dnů.

Brojleři kachen: 20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 3 dny.

Krůty v masném chovu: 15–20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 13,1–17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 30–40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 5 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K výpočtu dávky přípravku (mg) do zásobníku pitné vody použijte tento vzorec:

$$\frac{\text{Dávka (mg přípravku na kg živé hmotnosti a den)} \times \text{Průměrná hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře a den}} = \text{___ ml přípravku na litr pitné vody}$$

Přípravek je nutno nejprve naředit malým množstvím vody. Tím vznikne zásobní roztok, který se dále ředí v zásobníku pitné vody nebo je do ní dávkován proporčním medikátorem. Používáte-li proporční medikátor, nastavte jej na 2 až 5 % a přizpůsobte tomu objem přípravku. Maximální rozpustnost produktu je 20 g/l.

K zajištění vypočteného množství přípravku doporučujeme použít vhodně kalibrované váhy.

Živou hmotnost je třeba stanovit co nej přesněji, abyste zajistili správnou dávku a zabránili poddávkování.

Nařed'te čerstvou tekoucí vodou a roztok připravte těsně před použitím.

Během léčby často monitorujte spotřebu vody.

Aby byl zajištěn příjem vody s obsahem přípravku, zvířata po dobu podávání nemají mít přístup k jinému zdroji vody.

Po skončení léčby vyčistěte vhodným způsobem napájecí systém, abyste se vyhnuli podání subterapeutických dávek léčivé látky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Prasata: 6 dnů

Kur domácí: 1 den

Krůty: 5 dnů

Kachny: 9 dnů

Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a během 4 týdnů před počátkem snášky.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po rekonstituci ve vodě podle návodu: 16 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Použití přípravku kombinujte se správnou chovatelskou praxí, tj. dobrou hygienou, řádným větráním a dostatečným prostorem pro zvířata.

Příjem léčivého přípravku u zvířat může být nepříznivě ovlivněn následkem onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody je třeba léčit zvířata parenterálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Není účinný proti mikroorganismům produkujícím beta-laktamázu.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místní epidemiologické informaci o citlivosti cílových bakteriálních kmenů (v daném regionu či na farmě).

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost terapie jinými peniciliny

z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Nemanipulujte s přípravkem, pokud jste alergičtí na peniciliny a/nebo cefalosporiny, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem buďte obezřetní a při přípravě a podávání medikované vody zabraňte vdechnutí prášku, kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi a dodržujte tato bezpečnostní opatření.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovanou vodou by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143, rukavic, kombinézy a schválených ochranných brýlí.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto přípravku během březosti nebo laktace u prasnic; použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s neomycinem, protože blokuje vstřebávání perorálně podaných penicilinů.

Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky, jako jsou tetracykliny, makrolidy a sulfonamidy, neboť mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou známy jiné nežádoucí účinky než uvedené v bodu "Nežádoucí účinky".

V případě předávkování, léčba musí být symptomatická. Není k dispozici žádné specifické antidotum.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: vaky 400 g a 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM
OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlerů kura domácího
a kachen, krůty v masném chovu**

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě
odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Německo

2. Název veterinárního léčivého přípravku

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlerů kura domácího a kachen,
krůty v masném chovu

Amoxicillinum trihydricum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum trihydricum 500 mg

(odpovídá 435,6 mg amoxicillinu)

Jemný a homogenní, bílý až krémově bílý prášek.

4. Léková forma

Prášek pro podání v pitné vodě.

5. Velikost balení

1 kg

6. Indikace

Prasata: Léčba infekcí vyvolaných kmeny *Streptococcus suis* citlivými k amoxicilinu.

Brojleři kura domácího a kachen a krůty v masném chovu: Léčba pasteurelózy a kolibacilózy
vyvolané kmeny *Pasteurella* spp. a *Escherichia coli* citlivými k amoxicilinu.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat perorálně králíkům, morčatům, křečkům a jiným malým býložravcům – amoxicilin (stejně jako všechny aminopeniciliny) má škodlivé účinky na bakterie céka.

Nepodávat koním – amoxicilin (stejně jako všechny aminopeniciliny) má významné účinky na bakterie céka.

Nepodávat perorálně zvířatům s funkčním bachorem.

Nepoužívat u zvířat s poškozením ledvin, anurií nebo oligurií.

8. Nežádoucí účinky

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce, které mohou být v některých případech vážné, projevující se kožní vyrážkou až po anafylaktický šok.

Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem).

Sekundární infekce způsobené patogeny necitlivými na po dlouhodobém podávání přípravku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. Cílový druh zvířat

Prasata

Kur domácí (brojleři), kachny (brojleři) a krůty (krůty v masném chovu).

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Čirá a bezbarvá kapalina, pokud je v roztoku.

Vodu s obsahem přípravku vyměňujte každých 24 hodin.

Spotřeba vody s obsahem přípravku závisí na klinickém stavu zvířete, prostředí, věku a použitém krmivu. K zajištění správné dávky je třeba koncentraci léčivé látky přiměřeně upravit.

Dávkování a léčebný režim

Prasata: 20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 4 dny.

Brojleři kura domácího: 15 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 13,1 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 30 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 5 dnů.

Brojleři kachen: 20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 3 dny.

Krůty v masném chovu: 15–20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 13,1–17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 30–40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 5 dnů.

11. Pokyny pro správné podání

K výpočtu dávky přípravku (mg) do zásobníku pitné vody použijte tento vzorec:

$$\frac{\text{Dávka (mg přípravku na kg živé hmotnosti a den)} \times \text{Průměrná hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře a den}} = \text{ml přípravku na litr pitné vody}$$

Přípravek je nutno nejprve naředit malým množstvím vody. Tím vznikne zásobní roztok, který se dále ředí v zásobníku pitné vody nebo je do ní dávkován proporcionálním medikátorem. Používáte-li proporcionální medikátor, nastavte jej na 2 až 5 % a přizpůsobte tomu objem přípravku. Maximální rozpustnost produktu je 20 g/l.

K zajištění vypočteného množství přípravku doporučujeme použít vhodně kalibrované váhy.

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku a zabránili poddávkování.

Naředěte čerstvou tekoucí vodou a roztok připravte těsně před použitím.

Během léčby monitorujte často spotřebu vody.

Aby byl zajištěn příjem vody s obsahem přípravku, zvířata po dobu podávání nemají mít přístup k jinému zdroji vody.

Po skončení léčby vyčistěte vhodným způsobem napájecí systém, abyste se vyhnuli podání subterapeutických dávek léčivé látky.

12. Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: Prasata: 6 dnů

Kur domácí: 1 den

Krůty: 5 dnů

Kachny: 9 dnů

Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a během 4 týdnů před počátkem snášky.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Použití přípravku kombinujte se správnou chovatelskou praxí, tj. dobrou hygienou, řádným větráním a dostatečným prostorem pro zvířata.

Příjem léčivého přípravku u zvířat může být nepříznivě ovlivněn následkem onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody je třeba léčit zvířata parenterálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Není účinný proti mikroorganismům produkujícím beta-laktamázu.

Před použitím přípravku proveďte testy citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, řiďte se informacemi o citlivosti bakteriálních kmenů (v daném regionu či na farmě).

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost terapie jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Nemanipulujte s přípravkem, pokud jste alergičtí na peniciliny a/nebo cefalosporiny, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem buďte obezřetní a při přípravě a podávání medikované vody zabraňte vdechnutí prášku, kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi a dodržujte tato bezpečnostní opatření.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo medikovanou vodou by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143, rukavic, kombinézy a schválených ochranných brýlí.

Při nakládání s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi je vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličejů, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myši nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto přípravku během březosti nebo laktace u prasnic; použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s neomycinem, protože blokuje vstřebávání perorálně podaných penicilinů.

Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky, jako jsou tetracykliny, makrolidy a sulfonamidy, neboť mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou známy jiné nežádoucí účinky než uvedené v bodu "Nežádoucí účinky".

V případě předávkování, léčba musí být symptomatická. Není k dispozici žádné specifické antidotum.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize příbalové informace

Září 2023

17. Další informace

Velikosti balení: vaky 400 g a 1 kg.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. Označení “Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {mm/rrrr}
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.
Doba použitelnosti po rekonstituci ve vodě podle návodu: 16 hodin.
Po 1. otevření spotřebujte do...

21. Registrační číslo:

96/030/16-C

22. Číslo šarže od výrobce

Šarže: {číslo}