

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Duphamox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum 150 mg
(ut Amoxicillinum trihydricum 172 mg)

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320) 0,08 mg
Butylhydroxytoluén (E 321) 0,08 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela až svetlosivá olejová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovca, ošípaná, pes, mačka

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a prevencia infekcií vyvolaných mikroorganizmami citlivými na amoxicilín, keď je potrebný predĺžený účinok po jedinej aplikácii: infekcie tráviaceho, respiračného a urogenitálneho systému, kože a slizníc; infekcie spôsobené sekundárnou bakteriálnou mikroflórou, pridruženou k základnému ochoreniu. Liek je vhodný na pre- a postoperačné ošetrenie pri chirurgickom zákroku.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám pri známej precitlivenosti na penicilíny, cefalosporíny a na niektorú z pomocných látok.

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

Nepoužívať v prípade infekcií spôsobených mikroorganizmami produkujúcimi betalaktamázy.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek nepodávať intravenózne alebo intratekálne.

Pred použitím obsah liekovky dôkladne pretrepať.

Liek neobsahuje antimikrobiálnu konzervačnú látku; pred odobratím každej dávky očistiť septum liekovky. Na aplikáciu použiť suché injekčné striekačky a ihly, aby nedošlo k hydrolýze amoxicilínu.

Použitie lieku by malo byť vždy, keď je to možné, založené na výsledku testu citlivosti cieľových patogénov izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (región, farma) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú-a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Je potrebné sa vyhnúť skrmovaniu odpadového mlieka obsahujúceho reziduá amoxicilínu teľatám až do konca ochrannej lehoty pre mlieko (s výnimkou kolostrálnej fázy) z dôvodu možnej selekcie rezistentných baktérií v črevnej mikróflóre teliat a zvyšovania vylučovania týchto baktérií v truse teliat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

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

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ojedinele sa môžu vyskytnúť prechodné lokálne postaplikačné reakcie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť v období gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať s bakteriostatickými antibiotikami, ktoré inhibujú syntézu bakteriálnych proteínov pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov. Je dokázané synergické pôsobenie penicilínov s aminoglykozidmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok, ovca, ošípaná: hlboko intramuskulárne.

Pes, mačka: intramuskulárne alebo subkutánne.

Všeobecná dávka je 15 mg účinnej látky/kg ž.hm. Objem dávky zodpovedá 1 ml na 10 kg živej hmotnosti.

Hovädzí dobytok 450 kg - 45,0 ml

Ovca 65 kg - 6,5 ml

Ošípaná 150 kg - 15 ml

Pes 20 kg - 2 ml

Mačka 5 kg - 0,5 ml

Liek sa odporúča podávať v jednej dávke. V prípade potreby sa aplikácia lieku môže zopakovať o 48 hodín.

Ak je dávka u hovädzieho dobytku väčšia ako 15 ml, u oviec a ošípaných väčšia ako 4 ml, dávku rozdeliť a podať do dvoch alebo viacerých miest.

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

Liek nespôsobuje nežiaduce účinky ani po aplikácii dvojnásobku odporúčanej dávky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 39 dní
- ovce 29 dní
- ošípané 42 dní

Mlieko:

Kravske mlieko: 108 hodín (4,5 dňa)

Liek nie je povolený na použitie u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: beta laktámové antibiotiká, penicilíny s rozšíreným spektrom účinku
ATCvet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek obsahuje širokospektrálne baktericídne antibiotikum amoxicilín s dlhodobým účinkom proti širokému spektru gram-pozitívnych a gram-negatívnych baktérií (napr.: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.).

Amoxicilín sa viaže na PBP (proteíny viažuce penicilín). Cieľom účinku je syntéza peptidoglykánu, podstatného pre bunkovú stenu baktérií.

Amoxicilín má rýchly baktericídny účinok, ktorý zvyčajne zabraňuje opätovnému výskytu infekcie.

Liek nie je účinný proti mikroorganizmom vytvárajúcim penicilinázu.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie voči betalaktámovým antibiotikám: produkcia betalaktamázy, zmena PBP (proteíny viažuce penicilín), znížená priepustnosť vonkajšej membrány. Jedným z najdôležitejších je inaktivácia penicilínového antibiotika betalaktámovými enzýmami produkovanými niektorými baktériami. Tieto enzýmy štiepia beta-laktámový kruh penicilínu a tým robia penicilínové antibiotikum neaktívnym.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po aplikácii je amoxicilín rýchlo absorbovaný a distribuovaný v tele. Vysoké hladiny sú v obličkách, moči, pečeni a žlči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol (E 320)

Butylhydroxytoluén (E 321)

Aluminium-monostearát

Triacylglyceroly, stredne nasýtené

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

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

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typu II vzduchotesne uzatvorené prepichovacou nitrilovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Vonkajší obal:

50 ml a 250 ml papierová škatuľka,

100 ml papierová/plastová škatuľka,

12 x 50 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml v kartónovej krabici.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml.

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 lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, , 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/762/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23.12.1994

Dátum posledného predĺženia: 5.12.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová/plastová škatuľa}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Duphamox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia****2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum	150 mg
(ut Amoxicillinum trihydricum	172 mg)

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320)	0,08 mg
Butylhydroxytoluén (E 321)	0,08 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml, 250 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovca, ošípaná, pes a mačka

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok, ovca, ošípaná: hlboko intramuskulárne

Pes, mačka: intramuskulárne alebo subkutánne.

Veľkosť dávky zodpovedá 1 ml lieku/10 kg ž. hm.

Ak je dávka u hovädzieho dobytka väčšia ako 15 ml, u oviec a ošípaných väčšia ako 4 ml, dávku rozdeliť a podať do dvoch alebo viacerých miest.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 39 dní
- ovce 29 dní
- ošípané 42 dní

Mlieko:

Kravské mlieko: 108 hodín (4,5 dňa)

Liek nie je povolený na použitie u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, , 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/762/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{etiketa - sklenené liekovky }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Duphamox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:
Amoxicillinum 150 mg
(ut Amoxicillinum trihydricum 172 mg)

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml (100 ml, 250 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m., s.c.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti:
- hovädzí dobytok 39 dní
- ovce 29 dní
- ošípané 42 dní

Mlieko:
Kravské mlieko: 108 hodín (4,5 dňa)
Liek nie je povolený na použitie u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOBNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Duphamox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Laboratories Ltd., 105 Armagh Road, Newry, BT 35 6JP, Severné Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Duphamox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum	150 mg
(ut Amoxicillinum trihydricum	172 mg)

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E 320)	0,08 mg
Butylhydroxytoluén (E 321)	0,08 mg

Biela až svetlosivá olejová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia infekcií vyvolaných mikroorganizmami citlivými na amoxicilín, keď je potrebný predĺžený účinok po jedinej aplikácii: infekcie tráviaceho, respiračného a urogenitálneho systému, kože a slizníc, infekcie spôsobené sekundárnou bakteriálnou mikroflórou, pridruženou k základnému ochoreniu. Liek je vhodný na pre- a postoperačné ošetrenie pri chirurgickom zákroku.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám pri známej precitlivenosti na penicilíny, cefalosporíny a na niektorú z pomocných látok.

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

Nepoužívať v prípade infekcií spôsobených mikroorganizmami produkujúcimi betalaktamázy.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ojedinele sa môžu vyskytnúť prechodné lokálne postaplikačné reakcie.

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovca, ošípaná, pes, mačka

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

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok, ovca, ošípaná: hlboko intramuskulárne.

Pes, mačka: intramuskulárne alebo subkutánne.

Všeobecná dávka je 15 mg účinnej látky/kg ž.hm. Objem dávky zodpovedá 1 ml na 10 kg živej hmotnosti.

Hovädzí dobytok	450 kg - 45,0 ml
Ovca	65 kg - 6,5 ml
Ošípaná	150 kg - 15 ml
Pes	20 kg - 2 ml
Mačka	5 kg - 0,5 ml

Liek sa odporúča podávať v jednej dávke. V prípade potreby sa aplikácia lieku môže zopakovať o 48 hodín.

Ak je dávka u hovädzieho dobytka väčšia ako 15 ml, u oviec a ošípaných väčšia ako 4 ml, dávku rozdeliť a podať do dvoch alebo viacerých miest.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím obsah liekovky dôkladne pretrepať.

Liek neobsahuje antimikrobiálnu konzervačnú látku; pred odobratím každej dávky očistiť septum liekovky. Na aplikáciu použiť suché injekčné striekačky a ihly, aby nedošlo k hydrolýze amoxicilínu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 39 dní

- ovce 29 dní

- ošípané 42 dní

Mlieko:

Kravske mlieko: 108 hodín (4,5 dňa)

Liek nie je povolený na použitie u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek nepodávať intravenózne alebo intratekálne.

Použitie lieku by malo byť vždy, keď je to možné, založené na výsledku testu citlivosti cieľových patogénov izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (región, farma) epidemiologickej informácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú-a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Je potrebné sa vyhnúť skrmovaniu odpadového mlieka obsahujúceho rezíduá amoxicilínu teľatám až do konca ochrannej lehoty pre mlieko (s výnimkou kolostrálnej fázy) z dôvodu možnej selekcie rezistentných baktérií v črevnej mikroflore teliat a zvyšovania vylučovania týchto baktérií v truse teliat.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

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

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Môže sa použiť v období gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať s bakteriostatickými antibiotikami, ktoré inhibujú syntézu bakteriálnych proteínov, pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov. Je dokázané synergické pôsobenie penicilínov s aminoglykozidmi.

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

Liek sa nesmie likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.