

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Amoxicibactin 50 mg tablety pro psy a kočky

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarží:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
4283 PZ Lelystad
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amoxicibactin 50 mg tablety pro psy a kočky
Amoxicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

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

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

Tablety lze dělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

4. INDIKACE

Léčba primárních a sekundárních infekcí dýchacích cest, jako 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, způsobených *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a grampozitivními koky, endometritida způsobená *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* a *Proteus* spp. a vaginitida v důsledku smíšených infekcí.

Léčba mastitidy (zánět mléčné žlázy) způsobené grampozitivními koky a *Escherichia coli*.

Léčba lokálních kožních infekcí způsobených *Streptococcus* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na peniciliny nebo jiné látky ze skupiny beta-laktamů (tj. 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 (zastavení nebo výrazně snížené vylučování moči).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání přípravku se mohou objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení). Vzácně se mohou vyskytnout reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné přerušit podávání přípravku a zahájit symptomatickou léčbu. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 na kg/ž.hm., dvakrát denně po dobu nejméně 5 po sobě jdoucích dnů. U většiny běžných případů lze pozorovat odezvu na léčbu po 5 až 7 dnech. Pokud nedejde 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

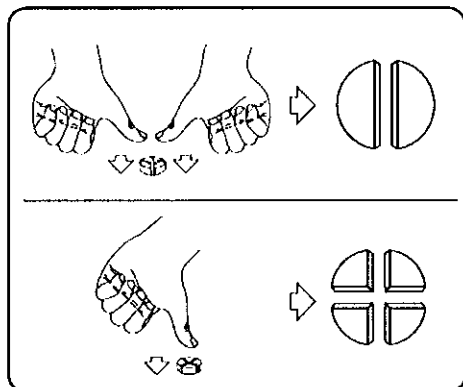
◐ = ½ tablety

◑ = ¾ tablety

⊕ = 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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



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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 jiných malých býložravců než těch uvedených v části 5, 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.

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

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může způsobit nárůst prevalence kmenů 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 celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat alergickou reakci. 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 přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

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

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a/ nebo laktace.

Laboratorní studie u zvířat nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Jelikož však nebyly provedeny žádné studie u březích nebo laktujících fen a koček, doporučuje se přípravek použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další 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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky, než je uvedeno v bodě 6.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

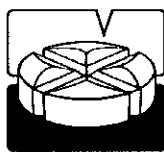
Březen 2015

15. JINÉ INFORMACE

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.



Dělitelná tableta

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU [®]
VETERINÁRNÍCH BIOPŘÍPRAVKŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a

3 0. 03. 2015