

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Amoxicillin 250 mg tablety pro psy

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

Amoxicillin 250 mg tablety pro psy
Amoxicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum 250 mg (odpovídá 287,5 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 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, vyvolaných *Escherichia coli*, *Proteus* spp. a grampozitivními koky, endometritida vyvolaná *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* a *Proteus* spp. a vaginitida v důsledku smíšených infekcí.

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

Léčba lokálních kožních infekcí vyvolaných *Streptococcus* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na peniciliny nebo jiné látky ze skupiny beta-laktamů (např. 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 (zastavené nebo výrazně snížené produkce moči).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání přípravku se mohou velmi vzácně (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení).

Velmi vzácně se mohou vyskytnout reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné přerušit podávání přípravku a zahájit symptomatickou léčbu.

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.

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

Psi

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

Perorální podání u 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. Většina běžných případů má odezvu na léčbu po 5 až 7 dnech. Pokud nedojde 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.

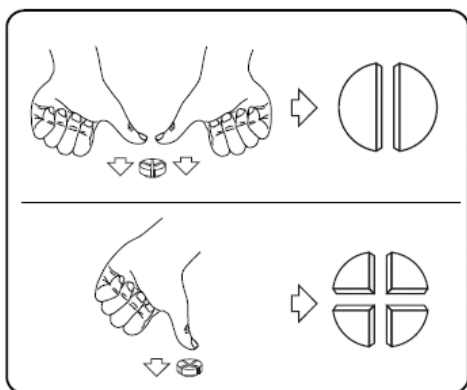
Živá hmotnost v kg	Počet tablet užívaných dvakrát denně		
	Amoxicilin 50 mg pro psy a kočky	Amoxicilin 250 mg pro psy	Amoxicilin 500 mg pro psy
1 – 1,25	☐		
>1,25 – 2,5	☐		
>2,5 – 3,75	☐		
>3,75 – 5	⊕		
>5 – 6,25	⊕☐	nebo ☐	
>6,25 – 12,5		☐	nebo ☐
>12,5 – 18,75		☐	
>18,75 - 25		⊕	nebo ☐
>25 – 31,25		⊕☐	

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



poloviny: zatlačte palci na obě strany tablety.

čtvrtiny: zatlačte palcem do středu tablety.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a 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 malých býložravců, jiných než těch, kteří nejsou uvedeni v bodě 5. „Kontraindikace“, 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. Nárůst antimikrobiální rezistence je popisován u *E. coli*, včetně zvýšeného výskytu multirezistentních izolátů. V případě podezření na výskyt multirezistentních izolátů na základě stanovení citlivosti by měla být přijata zvláštní opatření.

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 zvýšit prevalenci 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 a místní pravidla antibiotické politiky. Tablety jsou ochuceny. Aby se zabránilo náhodnému pozření, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). 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 veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

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

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. 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. „Nežádoucí účinky“.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

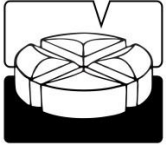
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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.

| III.A – ERA, ~~URA~~ III.B IV. Výdej



Dělitelná tableta