

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clavaseptin 50 mg ochutené tablety pre psov a mačky
Amoxicillinum / acidum clavulanicum

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 40 mg

Acidum clavulanicum (ut potassium) 10 mg

Pomocné látky:

Hnedý oxid železitý (E172) 0,095 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Béžová tableta s ryhou, ktorá môže byť rozdelená na dve rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy zvierat

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Psy: liečba alebo adjuvantná liečba periodontálnych infekcií vyvolaných baktériami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulanovou, tj. *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp a *Escherichia coli*.

Mačky: liečba kožných infekcií (vrátane poranení a abscesov) vyvolaných baktériami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulanovou, tj. *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp a *Escherichia coli*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na penicilíny alebo iné látky zo skupiny beta-laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať pieskomilom, morčatám, škrečkom, králikom a činčilám.

Nepodávať koňom a prežúvavcom.

Nepoužívať u zvierat s vážnou dysfunkciou obličiek sprevádzanou anúriou alebo oligúriou.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulanovej.

4.4 Osobitné upozornenie pre každý cieľový druh

Nie sú známe.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Okrem kontraindikácií uvedených v bode 4.3:

U zvierat s poškodením funkcie pečene a obličiek by mal veterinár posúdiť riziká a prínosy liečby a starostlivo vyhodnotiť dávkovanie.

Pri použití u malých bylinožravcov iných ako uvedených v bode 4.3 je potrebné postupovať obozretne.

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu / klavulanovej kyseline a môže znížiť účinnosť liečby inými β -laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie. Pri používaní lieku je treba zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Nepoužívať v prípade baktérií citlivých na úzke spektrum penicilínov alebo amoxicilínu ako jednej látky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť po náhodnej injekčnej aplikácii, vdýchnutí, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť k skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne.

1. Nepracujte s týmto liekom, pokiaľ viete, že ste naň citlivý alebo pokiaľ vám bolo odporúčané, aby ste s podobnými liekmi nemanipulovali.
2. Manipulujte s týmto liekom s maximálnou opatrnosťou, aby ste predišli kontaminácii, a dodržujte všetky odporúčané preventívne opatrenia.
3. Pokiaľ sa u vás po kontaminácii objavia príznaky ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie.
Medzi vážnejšie príznaky patrí opuch tváre, pier a očí a problémy pri dýchaní, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.
Po manipulácii s tabletami si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môže sa vyskytnúť zvracanie alebo hnačka. Liečba môže byť prerušená v závislosti na závažnosti nežiaducich účinkov a zhodnotenia rizika a prínosu liečby, ktoré posúdi veterinárny lekár.

Môžu sa taktiež vyskytnúť hypersenzitívne reakcie (alergické kožné reakcie, anafylaxia). V takýchto prípadoch je potrebné prerušiť liečbu a zahájiť symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť používania veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali teratogénne, fetotoxické či maternotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Baktericídny účinok amoxicilínu môže byť znížený súčasným použitím bakteriostatických látok ako sú makrolidy, tetracyklíny, sulfonamidy a chloramfenikol.

Je potrebné zvážiť možnosť skrížených alergických reakcií s inými penicilínmi. Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť hmotnosť zvierat'a, aby nedošlo k poddávkovaniu.

Odporúčaná dávka lieku je 10 mg amoxicilínu / 2,5 mg kyseliny klavulanovej na 1 kg živej hmotnosti dvakrát denne perorálne u psov a mačiek, tj. 1 tableta na 4 kg živej hmotnosti každých 12 hodín podľa nasledujúcej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet dvakrát denne
[1,0- 2,0]	½
[2,1- 4,0]	1
[4,1- 6,0]	1 ½
[6,1- 8,0]	2

Pri ťažkých infekciách je u jednotlivých cieľových druhov možné dávku zdvojnásobiť na 20 mg amoxicilínu / 5 mg kyseliny klavulanovej / kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Dĺžka liečby:

- 7 dní pri liečbe periodontálnych infekcií u psov.
 - 7 dní pri liečbe kožných infekcií u mačiek (vrátane poranení a abscesov). Klinický stav zvierat'a by mal byť skontrolovaný po 7 dňoch. V prípade nutnosti je liečba predĺžená o ďalších 7 dní. Ťažké prípady kožných infekcií môžu vyžadovať ešte dlhšiu dobu liečby na základe rozhodnutia zodpovedného veterinárneho lekára.
- Pre zaistenie správneho dávkovania je nutné s maximálnou presnosťou stanoviť telesnú hmotnosť zvierat'a, aby nedošlo k poddávkovaniu.

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

Pri trojnásobku odporúčanej dávky podávanej počas 28 dní bolo u mačiek pozorované zníženie hodnôt cholesterolu a epizódy zvracania a u psov hnačka. V prípade predávkovania sa odporúča zahájiť symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálny liek na celkové použitie; amoxicilín a enzýmový inhibítor.

ATCvet kód: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín je aminobenzylpenicilín zo skupiny beta-laktamových penicilínov, ktorý bráni tvorbe bunkovej steny tým, že narušuje poslednú fázu syntézy peptidoglykánov.

Kyselina klavulanová je ireverzibilný inhibítor vnútrobunkových a mimobunkových beta-laktamáz, ktorý chráni amoxicilín pred deaktiváciou týmito enzýmami.

Amoxicilín/klavulanát má široké spektrum aktivity a pôsobí proti beta-laktamázu produkujúcim gram-pozitívnym aj gram-negatívnym aeróbom, fakultatívnym anaeróbom a obligátnym anaeróbom.

Podľa dokumentu CLSI VET01-S2 sú hraničné hodnoty amoxicilínu / kyseliny klavulanovej pre infekcie kože a mäkkých tkanív mačiek a pre nasledujúce organizmy (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* a *Pasteurella multocida*): citlivé: MIC <0,25 / 0,12 µg / ml, rezistentné: MIC > 1 / 0,5 µg / ml.

Ak neexistujú špecifické veterinárne hraničné hodnoty, mohli by sa pre akýkoľvek iný druh zvieracieho druhu / bakteriálneho druhu / typu infekcie použiť nasledujúce humánne hraničné body (dokument M100-S):

Stafylokoky: citlivé: MIC <4/2 µg / ml, rezistentné: MIC > 8/4 µg / ml

Iné organizmy: citlivé: MIC <8/4 µg / ml, rezistentné: MIC > 32/16 µg / ml

Pes: periodontálne infekcie v Európe (izoláty z roku 2002 z Francúzska, Nemecka a Belgicka) kombinácia amoxicilín / kyselina klavulanová v pomere 2/1 vykázala nasledujúce údaje o citlivosti:

Pasteurellaceae: MIC90: 0,4/0,2 µg/ml,

Streptococcus spp.: MIC90: 0,4/0,2 µg/ml,

Escherichia coli: MIC90: 5,3/2,6 µg/ml,

Pri dermatologických infekciách u mačiek a psov v Európe (izoláty z rokov 2010 až 2013 z Holandska, Francúzska, Nemecka, Spojeného kráľovstva a Belgicka) kombinácia amoxicilín / kyselina klavulanová v pomere 2/1 preukázala nasledujúce údaje o citlivosti:

Obdobie 2010-2013	n	Rozsah MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	4-17	0,06/0,03 – 0,5/0,25	0,166/0,083 ²	0,232/0,116 ²
<i>Staphylococcus spp</i>	29-33	0,06/0,03 - 32/16	0,102/0,051 – 0,170/0,085 -	0,835/0,418 – 11,578/5,789
<i>Streptococcus spp1</i>	11-12	0,015/0,008-0,03/0,015	0,013/0,006 – 0,027/0,014	0,023/0,012 – 0,027/0,014
<i>Escherichia coli</i>	1-4	1/0.5 - 64/32	ND	ND

1 hodnoty MIC stanovené v rokoch 2012 a 2013;

2 Hodnoty MIC₅₀ a MIC₉₀ bolo možné určiť až v roku 2013;

ND: Neurčené kvôli malej veľkosti vzoriek

Rezistencia na β-laktámové antibiotiká je sprostredkovaná hlavne β-laktamázami, ktoré hydrolyzujú antibiotiká, ako je amoxicilín.

Citlivosť a rezistencia vzoriek môže kolísať v závislosti na geografických podmienkach a bakteriálnych kmeňoch a môže sa meniť s časom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní odporúčanej dávky u psov a mačiek sa amoxicilín a kyselina klavulanová rýchlo vstrebávajú. U psov sú maximálne koncentrácie amoxicilínu v plazme v hodnote 8,5 µg/ml dosiahnuté za 1,4 hodiny a maximálne koncentrácie kyseliny klavulanovej v plazme v hodnote 0,9 µg/ml za 0,9 hodiny. Polčas rozpadu je u psov pre obe látky 1 hodina.

U mačiek sú maximálne koncentrácie amoxicilínu v plazme v hodnote 6,6 µg/ml dosiahnuté za 1,8 hodiny a maximálne koncentrácie kyseliny klavulanovej v plazme v hodnote 3,7 µg/ml za 0,75 hodiny. Polčas rozpadu je u mačiek pre obe látky 1 až 2 hodiny.

Eliminácia látok z organizmu je taktiež rýchla. 12 % amoxicilínu a 17 % kyseliny klavulanovej sa vylúči v moči. Zvyšok sa vylúči ako neaktívne metabolity.

Po opakovanom podaní odporúčanej dávky u psov a mačiek nedochádza k hromadeniu amoxicilínu či kyseliny klavulanovej a ustáleného stavu sa dosahuje rýchlo po prvom podaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hnedý oxid železitý E 172
Krospovidón
Povidón K 25
Oxid kremičitý
Mikrokryštalická celulóza
Príchut' pečene
Príchut' kvasníc
Stearan horečnatý
Hypromelóza

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: 16 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Uchovávať v pôvodnom obale.
Polovice tabliet vrátiť späť do blistra a spotrebovať do 16 hodín.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistri (hliník/hliník) – 10 tabliet v jednom blistri.
Veľkosti balenia:
Kartónová škatuľka: 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 a 1000 tabliet.

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 veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/001/MR/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDZANÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clavaseptin 50 mg ochutené tablety pre psov a mačky
Amoxicillinum / acidum clavulanicum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Amoxicillinum (ako amoxicilín trihydrát)	40 mg
Acidum clavulanicum (ako draselná soľ)	10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750, 1000 tablet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIE**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobiť vážne alergické reakcie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
Uchovávať v pôvodnom obale.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 16 hodín

Polovice tabliet vrátiť späť do blistra a spotrebovať do 16 hodín.

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

Likvidácia – prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika
tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/001/MR/11-S

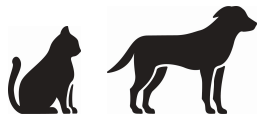
17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE UVÁDZANÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clavaseptin 50 mg tablety
Amoxicillinum 40 mg
Acidum clavulanicum 10 mg



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Clavaseptin 50mg ochutené tablety pre psov a mačky

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:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vétoquinol, Magny-Vernois, F – 70200 Lure, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clavaseptin 50 mg ochutené tablety pre psov a mačky
Amoxicillinum / acidum clavulanicum

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

Jedna tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 40 mg

Acidum clavulanicum (ut potassium) 10 mg

Pomocné látky:

Hnedý oxid železitý (E172) 0,095 mg

Béžová tableta s ryhou, ktorá môže byť rozdelená na dve rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy: liečba alebo adjuvantná liečba periodontálnych infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulanovou, tj. *Pasteurella* spp, *Streptococcus* spp a *Escherichia coli*.

Mačky: liečba kožných infekcií (vrátane poranení a abscesov) spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulanovou, tj. *Pasteurella* spp, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp a *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na penicilíny alebo iné látky zo skupiny beta-laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať pieskomilom, morčatám, škrečkom, králikom a činčilám.

Nepodávať koňom a prežúvavcom.

Nepoužívať u zvierat s vážnou dysfunkciou obličiek sprevádzanou anúriou alebo oligúriou.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulanovej.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môže sa vyskytnúť zvracanie alebo hnačka. Liečba môže byť prerušená v závislosti na závažnosti nežiaducich účinkov a zhodnotenia rizika a prínosu liečby, ktoré posúdi veterinárny lekár.

Môžu sa taktiež vyskytnúť hypersenzitívne reakcie (alergické kožné reakcie, anafylaxia). V takýchto prípadoch je potrebné prerušiť liečbu a zahájiť symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.



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

Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka lieku je 10 mg amoxicilínu / 2,5 mg kyseliny klavulanovej na 1 kg živej hmotnosti dvakrát denne perorálne u psov a mačiek, tj. 1 tableta na 4 kg živej hmotnosti každých 12 hodín podľa nasledujúcej tabuľky:

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet dvakrát denne
[1,0- 2,0]	½
[2,1- 4,0]	1
[4,1- 6,0]	1 ½
[6,1- 8,0]	2

Pri ťažkých infekciách je u jednotlivých cieľových druhov možné dávku zdvojnásobiť na 20 mg amoxicilínu / 5 mg kyseliny klavulanovej / kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Dĺžka liečby:

- 7 dní pri liečbe periodontálnych infekcií u psov.
 - 7 dní pri liečbe kožných infekcií u mačiek (vrátane poranení a abscesov). Klinický stav zvierat'a by mal byť skontrolovaný po 7 dňoch. V prípade nutnosti je liečba predĺžená o ďalších 7 dní.
- Ťažké prípady kožných infekcií môžu vyžadovať ešte dlhšiu dobu liečby na základe rozhodnutia zodpovedného veterinárneho lekára.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť hmotnosť zvierat'a, aby nedošlo k poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 16 hodín
Polovice tabliet vrátiť späť do blistra a spotrebovať do 16 hodín.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

U zvierat s poškodením funkcie pečene a obličiek by mal veterinár posúdiť riziká a prínosy liečby a starostlivo vyhodnotiť dávkovanie.

Pri použití u malých bylinožravcov iných ako uvedených v bode 5 je potrebné postupovať obozretne. Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu / klavulanovej kyseline a môže znížiť účinnosť liečby inými β-laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skříženej rezistencie. Pri používaní lieku je treba zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Nepoužívať v prípade baktérií citlivých na úzke spektrum penicilínov alebo amoxicilínu ako jednej látky.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť po náhodnej injekčnej aplikácii, vdýchnutí, požití alebo po kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť k skříženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne.

1. Nepracujte s týmto liekom, pokiaľ viete, že ste naň citlivý alebo pokiaľ vám bolo odporúčané, aby ste s podobnými liekmi nemanipulovali.
2. Manipulujte s týmto liekom s maximálnou opatrnosťou, aby ste predišli kontaminácii, a dodržujte všetky odporúčané preventívne opatrenia.
3. Pokiaľ sa u vás po kontaminácii objavia príznaky ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie.
Medzi vážnejšie príznaky patrí opuch tváre, pier a očí a problémy pri dýchaní, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie.
Po manipulácii s tabletami si umyte ruky.

Gravidita a laktácie:

Bezpečnosť používania veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali teratogénne, fetotoxické či maternotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Baktericídny účinok amoxicilínu môže byť znížený súčasným použitím bakteriostatických látok ako sú makrolidy, tetracyklíny, sulfonamidy a chloramfenikol.

Je potrebné zvážiť možnosť skřížených alergických reakcií s inými penicilínmi. Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri trojnásobku odporúčanej dávky podávanej počas 28 dní bolo u mačiek pozorované zníženie hodnôt cholesterolu a epizódy zvracania a u psov hnačka. V prípade predávkovania sa odporúča zahájiť symptomatickú liečbu.

13. 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.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽ ÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Charakter a zloženie vnútorného obalu:

Blister (hliník/hliník) – 10 tabliet v 1 blistri.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka: 10, 20, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750 a 1000 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Česká republika a Slovensko

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com