

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clavaseptin 750 mg ochutené tablety pre psov

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

#### Účinné látky:

Amoxicillinum (ako trihydrát amoxicilínu).....600 mg

Acidum clavulanicum (ako zriedený klavulanát draselný).....150 mg

#### Pomocné látky:

Hnedý oxid železitý (E172).....1,43 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Podlhovasté, sivobiele až hnedasté škvrnité tablety s deliacou ryhou, približne 24 mm. Tabletu možno rozdeliť na štyri rovnaké časti.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

U psov: liečba alebo prídavná liečba periodontálnych infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulanovou, t.j. *Pasteurella* 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 prípadoch známej rezistencie na kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulanovej.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

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

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu/kyseline klavulánovej a môže znížiť účinnosť liečby inými  $\beta$ -laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Úzkospektrálna antibakteriálna liečba s nižším rizikom výberu antimikrobiálnej rezistencie by sa mala použiť pri liečbe prvej línie, ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu. Nepoužívať v prípadoch baktérií citlivých na penicilíny s úzkym spektrom alebo na amoxicilín ako samostatnú látku.

Tablety sú ochutené. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, uchovávajúte tablety mimo dosahu zvierat.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy závažné.

Nepracujte s týmto liekom, pokiaľ viete, že ste naň citlivý alebo pokiaľ vám bolo odporúčané, aby ste s podobnými liekmi nemanipulovali.

Manipulujte s týmto liekom s maximálnou opatrnosťou, aby ste sa vyhli expozícii, a dodržujte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Ak sa u vás po expozícii 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.

Náhodné požitie lieku dieťaťom môže byť škodlivé. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tabliet vráťte do otvoreného blistra a vložte späť do škatule.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť vracanie a hnačka. Liečba môže byť prerušená v závislosti na závažnosti nežiaducich účinkov a zhodnotenia prínosu/rizika liečby, ktoré posúdi veterinárny lekár.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (alergické kožné reakcie, anafylaxia). V takýchto prípadoch je potrebné liečbu prerušiť a podať symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Laboratórne štúdie na potkanoch 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 sa môže znížiť súčasným použitím bakteriostatických látok, ako sú makrolidy, tetracyklíny, sulfónamidy a chloramfenikol.

Je potrebné zvážiť možnosť alergickej skríženej reakcie 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 zvieratá, aby nedošlo k poddávkovaniu.

Odporúčaná dávka lieku je 10 mg amoxicilínu / 2,5 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti dvakrát denne perorálne u psov, t.j. 1 tableta na 60 kg živej hmotnosti každých 12 hodín podľa nasledujúcej tabuľky:

Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet dvakrát denne
[>20 - 30]	½
[30,1 - 45]	¾
[45,1 - 60]	1
[60,1 - 75]	1 ¼
[75,1 - 90]	1 ½

Pri ťažkých periodontálnych infekciách sa dávka môže zdvojnásobiť na 20 mg amoxicilínu / 5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Trvanie liečby:

- 7 dní na liečbu periodontálnych infekcií u psov.

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

Pri trojnásobku odporúčanej dávky počas 28 dní sa u psov pozorovala hnačka. V prípade predávkovania sa odporúča symptomatická liečba.

#### 4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie; amoxicilín a inhibítor beta-laktamázy.

ATCvet kód: QJ01CR02

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín je aminobenzylpenicilín zo skupiny  $\beta$ -laktámových penicilínov, ktorý bráni tvorbe bakteriálnej bunkovej steny tým, že zasahuje do posledného kroku syntézy peptidoglykánú.

Kyselina klavulánová je ireverzibilný inhibítor intracelulárnych a extracelulárnych  $\beta$ -laktamáz, ktorý chráni amoxicilín pred inaktiváciou mnohými  $\beta$ -laktamázami.

Amoxicilín/klavulanát má široké spektrum účinku, ktorý zahŕňa  $\beta$ -laktamázu produkujúce kmene ako grampozitívnych, tak aj gramnegatívnych aeróbných, fakultatívne anaeróbných a obligátne anaeróbných baktérií.

Špecifické veterinárne klinické hraničné hodnoty neboli stanovené. Hraničné hodnoty odvodené od humánnych (dokument M100-S) pre amoxicilín/kyselinu klavulanovú sú:

Iné organizmy ako stafylokoky: citlivé: MIC < 8/4  $\mu$ g/ml, rezistentný: MIC > 32/16  $\mu$ g/ml.

Pre kombináciu amoxicilín/kyselina klavulánová v pomere 2/1 boli pre periodontálne infekcie u psov v Európe (izoláty z roku 2002 z Francúzska, Nemecka a Belgicka) získané nasledujúce údaje o citlivosti:

*Pasteurellaceae*: MIC<sub>90</sub>: 0,4/0,2 µg/ml,  
*Streptococcus spp.*: MIC<sub>90</sub>: 0,4/0,2 µg/ml,  
*Escherichia coli*: MIC<sub>90</sub>: 5,3/2,6 µg/ml,

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

Vzorcie citlivosti a rezistencie sa môžu líšiť v závislosti od geografickej oblasti a bakteriálneho kmeňa a môžu sa meniť v závislosti na čase.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní odporúčanej dávky psom je absorpcia amoxicilínu a kyseliny klavulánovej rýchla. Maximálna plazmatická koncentrácia amoxicilínu 8,5 µg/ml sa dosiahne za 1,4 hodiny a maximálna plazmatická koncentrácia kyseliny klavulánovej 0,9 µg/ml sa dosiahne za 0,9 hodiny. Biologický polčas je 1 hodina pre obe látky.

Eliminácia je taktiež rýchla. 12 % amoxicilínu a 17 % kyseliny klavulánovej sa vylúči močom. Zvyšok sa vylúči ako neaktívne metabolity.

Po opakovanom perorálnom podaní odporúčanej dávky nedochádza k akumulácii amoxicilínu alebo kyseliny klavulánovej a rovnovážny stav sa dosiahne rýchlo po prvom podaní.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Hnedý oxid železitý E172  
Krospovidón  
Povidón  
Oxid kremičitý  
Mikrokryštalická celulóza  
Pečeňová aróma  
Kvasnicová aróma  
Stearan horečnatý  
Hypromelóza

### 6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 48 hodín.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Akúkoľvek časť tablety vrátiť do otvoreného blistra a spotrebovať do 48 hodín.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister - hliník (oPA/Alu/PE)/hliník s 10 tabletami.

Kartónová škatuľa: veľkosti balenia 10, 100, 250 a 600 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 REGISTRÁCII**

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

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/001/DC/22-S

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28.02.2022

Dátum posledného predĺženia:

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2022

#### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clavaseptin 750 mg ochutené tablety pre psov  
Amoxicillinum/acidum clavulanicum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

**Účinné látky:**

Amoxicillinum (ako trihydrát amoxicilínu).....600 mg

Acidum clavulanicum (ako zriedený klavulanát draselný).....150 mg

**Pomocné látky:**

Hnedý oxid železitý (E172).....1,43 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

Podlhovasté, sivobiele až hnedasté škvrnité tablety s deliacou ryhou, približne 24 mm. Tabletu možno rozdeliť na štyri rovnaké časti.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10, 100, 250, 600 tabliet.

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobiť vážne alergické reakcie. Upozornenia pre používateľov nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 48 hodín.  
Akúkoľvek časť tablety vrátiť do otvoreného blistra a spotrebovať do 48 hodín.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU 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 REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/001/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clavaseptin 750 mg tablety

Amoxicillin 600 mg

Clavulanic acid 150 mg



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetoquinol

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Clavaseptin 750 mg ochutené tablety pre psov

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH 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 750 mg ochutené tablety pre psov

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

Každá tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

Amoxicillinum (ako trihydrát amoxicilínu).....600 mg

Acidum clavulanicum (ako zriedený klavulanát draselný).....150 mg

**Pomocné látky:**

Hnedý oxid železitý (E172).....1,43 mg

Podlhovasté, sivobiele až hnedasté škvrnité tablety s deliacou ryhou, približne 24 mm. Tabletu možno rozdeliť na štyri rovnaké časti.

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

U psov: liečba alebo prídavná liečba periodontálnych infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulanovou, t.j. *Pasteurella* 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 prípadoch známej rezistencie na kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulanovej.

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť vracanie a hnačka. Liečba môže byť prerušená v závislosti na závažnosti nežiaducich účinkov a zhodnotenia prínosu/rizika liečby, ktoré posúdi veterinárny lekár.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (alergické kožné reakcie, anafylaxia). V takýchto prípadoch je potrebné liečbu prerušiť a podať symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených 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.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.



## 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 klavulánovej na kg živej hmotnosti dvakrát denne perorálne u psov, t.j. 1 tableta na 60 kg živej hmotnosti každých 12 hodín podľa nasledujúcej tabuľky:

Telesná hmotnosť (kg)	Počet tabliet dvakrát denne
[>20 - 30]	½
[30,1 - 45]	¾
[45,1 - 60]	1
[60,1 - 75]	1 ¼
[75,1 - 90]	1 ½

Pri ťažkých periodontálnych infekciách sa dávka môže zdvojnásobiť na 20 mg amoxicilínu / 5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Trvanie liečby:

- 7 dní na liečbu periodontálnych infekcií u psov.

## 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 mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 48 hodín.

Akúkoľvek časť tablety vrátiť do otvoreného blistra a spotrebovať do 48 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 veterinárny lekár 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.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu/kyseline klavulánovej a môže znížiť účinnosť liečby inými  $\beta$ -laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Úzkospektrálna antibakteriálna liečba s nižším rizikom výberu antimikrobiálnej rezistencie by sa mala použiť pri liečbe prvej línie, ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu. Nepoužívať v prípadoch baktérií citlivých na penicilíny s úzkym spektrom alebo na amoxicilín ako samostatnú látku.

Tablety sú ochutené. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, uchovávajúce tablety mimo dosahu zvierat.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy závažné.

Nepracujte s týmto liekom, pokiaľ viete, že ste naň citlivý alebo pokiaľ vám bolo odporúčané, aby ste s podobnými liekmi nemanipulovali.

Manipulujte s týmto liekom s maximálnou opatrnosťou, aby ste sa vyhli expozícii, a dodržujte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Ak sa u vás po expozícii 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.

Náhodné požitie lieku dieťaťom môže byť škodlivé. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tabliet vráťte do otvoreného blistra a vložte späť do škatule.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

### Gravidita a laktácia.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Laboratórne štúdie na potkanoch 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 sa môže znížiť súčasným použitím bakteriostatických látok, ako sú makrolidy, tetracyklíny, sulfónamidy a chloramfenikol.

Je potrebné zvážiť možnosť alergickej skríženej reakcie s inými penicilínmi.

Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri trojnásobku odporúčanej dávky počas 28 dní sa u psov pozorovala hnačka. V prípade predávkovania sa odporúča symptomatická liečba.

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

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**

09/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**Balenie**

Blister - hliník (oPA/Alu/PE)/hliník s 10 tabletami.

Kartónová škatuľa: veľkosti balenia 10, 100, 250 a 600 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.