

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clavudale 40 mg/10 mg tablety pre mačky a psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

#### Účinná látka:

Amoxicilinum (ako trihydrát amoxicilínu)	40 mg
Acidum clavulanicum (ako klavulanát draselný)	10 mg

#### Pomocné látky:

Sodná soľ erytrozinu (E127)	0,75 mg
-----------------------------	---------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Ružová tableta s mäsovou príchuťou, oválneho tvaru s deliacou ryhou.

Tableta sa dá rozdeliť na polovice.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Mačky a psy.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba bakteriálnych infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulanovou, kde klinická skúsenosť a/alebo testovanie na citlivosť indikujú tento liek ako najvhodnejší.

Používa sa na:

Kožné infekcie (vrátane hlbokých a povrchových pyodermií) spôsobené baktériami *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp;

Infekcie ústnej dutiny (sliznice) spôsobené baktériami *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp. *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp; *Bacteroides* spp. a *Pasteurella* spp;

Infekcie močových ciest spôsobené baktériami *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*;

Infekcie dýchacích ciest spôsobené baktériami *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, a *Pasteurella* spp;

Gastrointestinálne infekcie spôsobené mikroorganizmami *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri králikoch, morčatách, škrečkoch a pieskomiloch.

Nepoužívať pri zvieratách v prípade precitlivivosti na penicilín alebo látky beta-laktámovej skupiny alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať pri zvieratách s oligúriou alebo anúriou spájanou s renálnou dysfunkciou.

Nepoužívať v prípade známej odolnosti voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulánovej.

### 4.4 Osobitné upozornenia

Nie sú známe.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Buďte opatrní pri použití lieku u malých byľinožravcov okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 4.3.

U zvierat s hepatickou a renálnou dysfunkciou musí byť dávkovací režim starostlivo vyhodnotený.

Použitie lieku musí byť založené na testovaní citlivosti a zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku s ohľadom na použitie širokospektrálnych antibiotík. Nepoužívať v prípadoch baktérií citlivých na úzkospektrálne penicilíny alebo na amoxicilín ako jediná zložku. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na amoxicilín a môže znížiť účinnosť liečby inými betalaktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitivitu (alergiu) po injekčnom podaní, inhalácii, požití alebo styku s pokožkou. Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť k skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

- Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste na túto látku citliví alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi.
- S týmto liekom manipulujte veľmi opatrne, aby ste sa vyhli vystaveniu a dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.
- Ak sa u vás vyvinú symptómy po vystavení, ako napríklad vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto varovanie. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie symptómy a vyžadujú rýchlu lekársku pomoc.
- Po použití si umyte ruky.

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

Po podaní lieku sa môžu vyskytnúť mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka a vracanie).

Príležitostne sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (kožné reakcie, anafylaxia), dyskrázia krvi a kolitída. V týchto prípadoch prestaňte podávať liek a poskytnite symptomatickú liečbu.

### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach nepreukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Štúdie na gravidných alebo laktujúcich psoch alebo mačkách neboli vykonané. Používajte len na základe zhodnotenia prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Baktériostatické antibiotiká (napr. chloramfenikol, makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny) môžu potláčať antibakteriálne účinky penicilínov.

Je potrebné zvážiť potenciálnu alergickú skríženú reaktivitu s inými penicilínmi.

Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na perorálne použitie. Dávkovanie je 10 mg amoxicilínu/2,5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti dvakrát denne. Tablety možno pridať do krmiva.

Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Nasledujúca tabuľka slúži ako návod na dávkovanie lieku pri štandardnej dávke 10 mg amoxicilínu/2,5 mg kyseliny klavulánovej/kg dvakrát denne.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet dvakrát denne
1 až ≤ 2	½
> 2 až ≤ 4	1
> 4 až ≤ 6	1½
> 6 až ≤ 8	2

V ťažko liečiteľných prípadoch sa dávka môže zdvojnásobiť na 20 mg amoxicilínu/5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti dvakrát denne.

*Dĺžka liečby:*

Rutinné prípady zahŕňajúce všetky indikácie:

Väčšina rutinných prípadov reaguje na 5- až 7-dňovú liečbu. Ak po 5 – 7 dňoch liečby nie je účinok dostatočný, je potrebné vykonať nové vyšetrenie.

Chronické alebo ťažko liečiteľné prípady:

V chronických prípadoch môže byť potrebná dlhšie trvajúca antibakteriálna liečba. V takých prípadoch o celkovej dĺžke liečby rozhoduje lekár, ale liečba musí byť dostatočne dlhá, aby sa zaistilo úplné vyliečenie bakteriálnej choroby.

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

Po predávkovaní liekom sa môžu častejšie vyskytnúť mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka a vracanie).

#### 4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Betalaktámové antibiotiká, penicilíny.

kód ATCvet: QJ01CR02

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín je aminobenzylpenicilín z betalaktámovej penicilínovej skupiny, ktorý zabraňuje formovanie bunkových stien baktérií tým, že zasahuje do posledného kroku syntézy peptidoglykánu. Kyselina klavulánová je nezvratný inhibitor vnútrobunkových a mimobunkových betalaktamáz, ktorý chráni amoxicilín pred inaktíváciou mnohými betalaktamázami.

Amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulánovou má široké spektrum pôsobnosti, ktoré zahŕňa betalaktamázy vytvárajúce kmene grampozitívnych aj gramnegatívnych aeróbov, fakultatívnych anaeróbov a obligátnych anaeróbov, vrátane:

Grampozitívne s dobrou vnímavosťou: *Clostridium* spp. *Corynebacterium* spp. *Staphylococcus* spp. *Streptococcus* spp..

Gramnegatívne s dobrou vnímavosťou: *Pasteurella* spp. *Bacteroides* spp. *Proteus mirabilis*.

Gramnegatívne s variabilnou vnímavosťou: *Escherichia coli*.

Vnímovosť a odolnosť sa môže meniť s geografickou oblasťou a bakteriálnymi kmeňmi a časom sa môžu meniť.

Amoxicillinum/acidum clavulanicum breakpoints (NCCLS/2012):

*Staphylococci*: citlivé: MIC  $\leq$  4/2  $\mu\text{g/ml}$ , rezistentné: MIC  $\geq$  8/4  $\mu\text{g/ml}$

Iné organizmy: citlivé: MIC  $\leq$  8/4  $\mu\text{g/ml}$ , rezistentné: MIC  $\geq$  32/16  $\mu\text{g/ml}$

Dva hlavné mechanizmy rezistencie na amoxicilín / kyselinu klavulanovú sú:

- Inaktivácia tými bakteriálnymi betalaktamázami, ktoré sami o sebe nie sú inhibované kyselinou klavulanovou, vrátane tých zo skupiny B, C a D.
- Zmena proteínov viazaných na penicilín (PBP), ktoré znižujú afinitu antibakteriálneho činidla pre cieľ (*S. aureus*, MRSA a *S. pseudintermedius*, MRSP rezistentné na meticilín).

Nepriepustnosť baktérií alebo mechanizmus efluxných púmp môže vyvolať alebo prispieť k bakteriálnej rezistencii, najmä pri gramnegatívnych baktériách. Gény rezistencie možno nájsť v chromozómoch (*mecA*, MRSA) alebo plazmidoch (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY beta laktamázy) a vyvinul sa rad mechanizmov rezistencie.

*Pseudomonas aeruginosa* a *Enterobacter* spp. možno považovať za skutočne rezistentné na kombináciu.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní psom v odporúčanej dávke 10 mg amoxicilínu/2,5 mg kyseliny klavulánovej/kg hmotnosti boli pozorované nasledujúce parametre: medián  $T_{\max}$  1,5 hodiny pre amoxicilín a 1,0 hodiny pre kyselinu klavulánovú.

Po perorálnom podaní mačkám v odporúčanej dávke 10 mg amoxicilínu/2,5 mg kyseliny klavulánovej/kg hmotnosti boli pozorované nasledujúce parametre: medián  $T_{\max}$  2,0 hodiny pre amoxicilín a 0,75 hodiny pre kyselinu klavulánovú.

Amoxicilín sa po perorálnom podaní veľmi dobre vstrebáva. U psov je systemická biologická dostupnosť 60 – 70 %. Amoxicilín (pKa 2,8) má relatívne malý zjavný distribučný objem, nízku väzbu na plazmatické bielkoviny (34 % u psov) a krátky polčas rozpadu vďaka aktívnemu tubulárnemu vylučovaniu cez obličky. Po absorpcii sa najvyššie koncentrácie nachádzajú v obličkách (moči) a žlči a potom v pečeni, pľúcach, srdci a slezine. Distribúcia amoxicilínu do mozgomiešneho moku je nízka, ak nie je zápal meningov.

Kyselina klavulánová (pKa 2,7) sa po perorálnom podaní tiež dobre vstrebáva. Prienik do mozgomiešneho moku je slabý. Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 25 % a polčas vylúčenia je krátky. Kyselina klavulánová sa vylučuje najmä renálnym vylučovaním (nezmenená v moči).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Erytrozin (E127)  
Koloidný oxid kremičitý  
Magnéziumstearát  
Sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)  
Mikrokryštalická celulóza  
Luctarom 31600z (mäsová príchuť)

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňuje sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 hodín.  
Rozdelené časti tabliet musia byť po 12 hodinách zlikvidované.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C  
Rozdelené tablety uchovávať v blistrovom balení.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blistrové balenie pozostáva z polyamidového/hliníkového/polyvinylchloridového filmu, tepelne staveného s hliníkovou fóliou (20 µm), v stripoch po 6 tabliet. Škatule obsahujú 12 alebo 24 tabliet.  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/024/MR/12-S

**9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI  
POVOLENIA**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****ŠKATULEA****1. NÁZOV LIEKU**

Clavudale 40 mg/10 mg tablety pre mačky a psy  
Amoxicillinum 40 mg, Acidum clavulanicum 10 mg

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Amoxicilinum (ako trihydrát amoxicilínu)	40 mg
Acidum clavulanicum (ako klavulanát draselný)	10 mg

**Pomocné látky:**

Sodná soľ erytrozinu (E127)	0,75 mg
-----------------------------	---------

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

12 tabliet/ 24 tabliet

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Mačky a psy.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Perorálne použitie.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.  
Upozornenie pre používateľov:  
Penicilíny a cefalosporíny môžu niekedy spôsobiť závažné alergické reakcie.  
Pozri časť upozornenia v písomnej informácii pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP :

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C  
Rozdelené tablety uchovávať v blistrovom balení.  
Rozdelené časti tabliet musia byť po 12 hodinách zlikvidované.  
Blister uchovávať vo vonkajšom obale.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/024/MR/12-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO PÁSOCH**  
**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clavudale 40 mg/10 mg tablety pre mačky a psy  
Amoxicillinum 40 mg, Acidum clavulanicum 10 mg.

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Clavudale 40 mg/10 mg tablety pre mačky a psy

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Laboratorio Reig Jofré SA  
Jarama s/n Polígono Industrial  
45007 Toledo  
Španielsko

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clavudale 40 mg/10 mg tablety pre mačky a psy

Amoxicillinum 40 mg, Acidum clavulanicum 10 mg

#### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Ružová tableta s mäsovou príchuťou, oválneho tvaru s deliacou ryhou.

1 tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Amoxicillinum (ako trihydrát amoxicilínu)	40 mg
Acidum clavulanicum (ako klavulanát draselný)	10 mg

**Pomocné látky:**

Sodná soľ erytrozínu (E127)	0,75 mg
-----------------------------	---------

#### 4. INDIKÁCIA

Liečba bakteriálnych infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulanovou, kde klinická skúsenosť a/alebo testovanie na citlivosť indikujú tento liek ako najvhodnejší.

Používa sa na:

Kožné infekcie (vrátane hlbokých a povrchových pyodermií) spôsobené baktériami *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp;

Infekcie ústnej dutiny (sliznice) spôsobené baktériami *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp. *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp; *Bacteroides* spp. a *Pasteurella* spp;

Infekcie močových ciest spôsobené baktériami *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*;

Infekcie dýchacích ciest spôsobené baktériami *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, a *Pasteurella* spp;

Gastrointestinálne infekcie spôsobené mikroorganizmami *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*.

## 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri králikoch, morčatách, škrečkoch a pieskomiloch.

Nepoužívať pri zvieratách v prípade precitlivenosti na penicilín alebo látky beta-laktámovej skupiny alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať pri zvieratách s oligúriou alebo anúriou spájanou s renálnou dysfunkciou.

Nepoužívať v prípade známej odolnosti voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulánovej.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní lieku sa môžu vyskytnúť mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka a vracanie).

Príležitostne sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (kožné reakcie, anafylaxia), dyskrázia krvi a kolitída. V týchto prípadoch prestaňte podávať liek a poskytnite symptomatickú liečbu.

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

Mačky a psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Riadte sa pokynmi veterinárneho lekára.

Len na perorálne použitie. Dávkovanie je 10 mg amoxicilínu/2,5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti dvakrát denne. Tableta sa dá rozdeliť na polovice.

Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Nasledujúca tabuľka slúži ako návod na dávkovanie lieku pri štandardnej dávke 10 mg amoxicilínu/2,5 mg kyseliny klavulánovej/kg dvakrát denne.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet dvakrát denne
1 až ≤ 2	½
> 2 až ≤ 4	1
> 4 až ≤ 6	1½
> 6 až ≤ 8	2

V ťažko liečiteľných prípadoch sa dávka môže zdvojnásobiť na 20 mg amoxicilínu/5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti dvakrát denne.

*Dĺžka liečby:*

Rutinné prípady zahŕňajúce všetky indikácie:

Väčšina rutinných prípadov reaguje na 5- až 7-dňovú liečbu. Ak po 5 – 7 dňoch liečby nie je účinok dostatočný, je potrebné vykonať nové vyšetrenie.

Chronické alebo ťažko liečiteľné prípady:

V chronických prípadoch môže byť potrebná dlhšie trvajúca antibakteriálna liečba. V takých prípadoch o celkovej dĺžke liečby rozhoduje lekár, ale liečba musí byť dostatočne dlhá, aby sa zaistilo úplné vyliečenie bakteriálnej choroby.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety možno pridať do krmiva.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Rozdelené tablety uchovávať v blistrovom balení.

Rozdelené časti tabliet musia byť po 12 hodinách zlikvidované.

Nepoužívať po čase expirácie uvedenom na blistri a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Buďte opatrní pri použití lieku pri malých bylinožravcoch okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Kontraindikácie“.

Pri zvieratách s hepatickou a renálnou dysfunkciou musí byť dávkovací režim starostlivo vyhodnotený.

Použitie lieku musí byť založené na testovaní citlivosti a zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku s ohľadom na použitie širokospektrálnych antibiotík. Nepoužívať v prípadoch baktérií citlivých na úzkospektrálne penicilíny alebo na amoxicilín ako jedinú zložku. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na amoxicilín a môže znížiť účinnosť liečby inými betalaktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitivitu (alergiu) po injekčnom podaní, inhalácii, požití alebo styku s pokožkou. Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť k skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne.

- Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste na túto látku citliví alebo ak vám bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi.
- S týmto liekom manipulujte veľmi opatrne, aby ste sa vyhli vystaveniu a dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.
- Ak sa u vás vyvinú symptómy po vystavení, ako napríklad vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto varovanie. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie symptómy a vyžadujú rýchlu lekársku pomoc.
- Po použití si umyte ruky.

### Laktácia

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach nepreukázali teratogénne a fetotoxické účinky.

Štúdie na gravidných alebo laktujúcich psoch alebo mačkách neboli vykonané. Používajte len na základe zhodnotenia prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Baktériostatické antibiotiká (napr. chloramfenikol, makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny) môžu potláčať antibakteriálne účinky penicilínov.

Je potrebné zvážiť potenciálnu alergickú skríženú reaktivitu s inými penicilínmi.

Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

**Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)**

Po predávkovaní liekom sa môžu častejšie vyskytnúť mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka a vracanie).

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, 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 PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV****15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia: 12- alebo 24-tabletové balenie pozostávajúce z 2 alebo 4 blistrov, každý obsahuje 6 tabliet v blistri.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Cymedica SK, s.r.o., Družstevná 1415/8, SK-960 01 Zvolen