

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AMOKSIKLAV 500/125 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g prášku obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicillinum 500 mg
(zodpovedá 573,88 mg Amoxicillinum trihydricum)

Acidum clavulanicum 125 mg
(zodpovedá 148,88 mg Kalii clavulanas)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na podanie v pitnej vode.
Žltkastý až žltý jemný prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba klinických infekcií

- infekcie respiračnej sústavy spôsobených baktériami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*
- infekcie gastrointestinálnej sústavy spôsobené baktériami *Clostridium perfringens*, *E. coli* a *Salmonella typhimurium*

kde sú príčinnými patogénmi kmene baktérií produkujúce beta-laktamázu, ktoré sú citlivé na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulanovou, a kde klinické skúsenosti a/alebo testy citlivosti indikujú túto kombináciu ako liek voľby.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade precitlivenosti na penicilínové alebo cefalosporínové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Nepodávajte králikom, morčatám, škrečkom, tarbíkomi ani malým bylinožravcom.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek sa môže podávať výhradne ošípaným.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Príjem lieku zvieratami sa môže v dôsledku ochorenia meniť. V prípade nedostatočného príjmu potravy/vody by sa mali zvieratá liečiť parenterálne.

Použitie lieku by malo byť založené na výsledku testu citlivosti a je potrebné zohľadniť oficiálnu a národnú antibiotickú politiku týkajúcu sa použitia širokospektrálnych antibiotík. Nepoužívajte v prípadoch baktérií citlivých na úzko-spektrálne penicilíny alebo na samostatný amoxicilín. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže v dôsledku prípadnej skríženej rezistencie spôsobiť nárast prevalencie kmeňov baktérií rezistentných voči amoxicilínu a kyseline klavulánovej a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami.

Z dôvodu miery rezistencie izolátov *E. coli* voči amoxicilínu v kombinácii s kyselinou klavulánovou, zistených v niektorých krajinách u ošipovaných, liek by sa mal používať na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* len na základe testu citlivosti.

Podanie lieku by nemalo slúžiť ako metóda kontroly neklinických salmonelových infekcií v chovoch ošipovaných. Prísne sa odporúča liek nepoužívať ako nástroj programov na zmiernenie salmonelových infekcií.

Ak sa na farme vyskytol MRSA (metilín rezistentný *Staphylococcus aureus*), je nevhodné používať kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulánovej, pretože existuje pravdepodobnosť koselekcie MRSA.

Použitie lieku by sa malo kombinovať so správnou chovateľskou praxou, napr. dobrou hygienou, riadnou ventiláciou, zabránením ustajnenia nadmerného počtu zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky vážne.

Ľudia so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia a buďte maximálne opatrní, aby nedošlo k priamemu kontaktu.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky, pri ktorých sa vyžaduje rýchla lekárska pomoc.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z jednorazového respirátora podľa európskej normy EN 149 alebo respirátora na opakované použitie vyhovujúceho európskej norme EN 140 spolu s filtrom podľa normy EN 143 a gumových rukavíc.

Zasiahnutú pokožku po manipulácii s liekom ihneď opláchnite vodou.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Je známe, že po podaní penicilínu sa môžu objaviť nežiaduce účinky zahŕňajúce mierne tráviace ťažkosti (hnačka a vracanie) a alergické reakcie (kožné reakcie, anafylaxia).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach nepotvrdili mutagénne, teratogénne ani fetotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Použiť len po posúdení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Všeobecne môžu byť penicilíny inhibované antibiotikami s bakteriostatickým účinkom, ako sú makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny. V dostupnej veterinárnej literatúre neboli zaznamenané žiadne špecifické údaje o interakciách pri kombinácii s inými liekmi. Neomycín podávaný perorálne inhibuje vstrebávanie penicilínu v črevách.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa podáva v pitnej vode.

Podávajte 10 mg amoxicilínu (vo forme trihydrátu) a 2,5 mg kyseliny klavulánovej (vo forme draselnej soli) na kg živej hmotnosti dvakrát denne, t. j. 2 g lieku na 100 kg živej hmotnosti dvakrát denne. Liečba by mala trvať 5 dní.

Na výpočet dávky podávanej každých 12 hodín sa môže použiť nasledovný vzorec:

Počet ošípaných × priemerná živá hmotnosť (kg) × dávkovací pomer (0,02 g lieku/kg živej hmotnosti) dvakrát denne.

Počas liečby je medikovaná voda jediným zdrojom pitnej vody. Po spotrebovaní medikovanej vody obnoviť prísun nemedikovanej pitnej vody.

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť zvierat stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Príjem medikovanej pitnej vody závisí od klinického stavu zvierat, počasia/teploty prostredia. Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné správne upraviť koncentráciu lieku.

Na hromadnú medikáciu dvakrát denne:

Polovicu vypočítanej celkovej dennej dávky lieku rozsypať na hladinu vlažnej vody (približne 20°C) a miešať, kým sa nerozptúti. Pridať požadované množstvo vody, aby sa dosiahla koncentrácia 0,6 g – 3,0 g lieku na liter pitnej vody, a miešať 20 minút, kým sa liek úplne rozpúti.

Podanie medikovanej pitnej vody zopakovať každých 12 hodín.

Liek nepodávajte dávkovacou pumpou (dávkovačom).

Nepoužívajte súbežne vodný acidifikátor.

Po zriedení sa medikovaná pitná voda musí spotrebovať do 24 hodín.

Liek nepoužívajte vo vodných systémoch obsahujúcich kov.

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

V prípade vážnych reakcií precitlivenosti liečbu prerušiť a podať kortikosteroidy a adrenalín.

V ostatných prípadoch by mala byť liečba nežiaducich účinkov symptomatická.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kombinácia penicilínu vrátane inhibítorov beta-laktamáz

ATCvet kód: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek je kombináciou beta-laktámového antibiotika s beta-laktamázovým inhibítorom, ktorý obnovuje účinnosť amoxicilínu proti kmeňom produkujúcim beta-laktamázu.

Amoxicilín je baktericídne antibiotikum pôsobiace tým, že inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny vo fáze množenia baktérií. Inhibuje tvorbu priečných väzieb medzi lineárnymi reťazcami peptidoglykánového polyméru, ktorý tvorí hlavnú súčasť bunkovej steny Gram-pozitívnej baktérie. Širokospektrálne penicilínové antibiotikum – amoxicilín účinkuje aj na niektoré Gram-negatívne baktérie, ktorých vonkajšia vrstva bunkovej steny je tvorená lipopolysacharidmi a proteínom.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie voči beta-laktámovým antibiotikám: produkcia beta-laktamázy, zmena PBP, znížená priepustnosť vonkajšej membrány. Jedným z najdôležitejších je inaktivácia penicilínového antibiotika beta-laktámovými enzýmami, ktoré sú produkované niektorými baktériami. Tieto enzýmy štiepia beta-laktamový kruh penicilínu a tým inaktivujú penicilínové lieky. Kyselina klavulánová pôsobí ako inhibítor bakteriálnych beta-laktamáz. Zabraňuje zničeniu beta-laktamového kruhu a penicilínu beta-laktamázovými enzýmami. Reakcia je ireverzibilná, pretože enzým aj klavulanát sú zničené, kým antibiotická aktivita je plne zachovaná.

Úloha kyseliny klavulánovej v tejto kombinácii nespočíva len v tom, že pôsobí ako inhibítor beta-laktamázy. Klinická účinnosť závisí od mnohých faktorov, nielen od vlastných antibakteriálnych vlastností, ale aj od pozitívnej interakcie s obrannými systémami hostiteľa. Expozícia antibakteriálnej zlúčeniny vedie k narušeniu integrity bunkovej steny a zmenám v expresii povrchových bielkovín baktérií a následným zmenám povrchu a hydrofobity, ktoré môžu ovplyvniť mieru fagocytózy a mieru usmrtenia baktérií vo vnútri buniek. V experimentálnych štúdiách bol dokumentovaný účinok na rozsah fagocytózy a funkciu usmrtenia baktérií vo vnútri buniek polymorfonukleárných leukocytov. Miera citlivosti a rezistencie sa môže líšiť podľa zemepisnej oblasti a bakteriálneho kmeňa a môže sa meniť aj v priebehu času.

Minimálne inhibičné koncentrácie kombinácie amoxicilín - kyselina klavulánová boli stanovené pre rôzne kmene baktérií nasledovne:

Druh (počet izolátov/rok)	Rozsah MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>P. multocida</i> (888/'07-'11)	0,5 – 4,0	≤ 0,5	≤ 0,5
<i>A. pleuropneumoniae</i> (433/'09-'11)	0,5 – 2,0	≤ 0,5	≤ 0,5
<i>S. suis</i> (110/'09)	0,06 - 0,25	≤ 0,06	≤ 0,06
<i>E. coli</i> (343/'09-'11)	0,5 – 128	8,0	32,0
<i>C. perfringens</i> (46/'11)	<0,01 – 8,0	<0,01	1,0
<i>S. typhimurium</i> (509/'07)	2,0 – 16,0	2,0	8,0

5.2 Farmakokinetické údaje

Plazmatické farmakokinetické vlastnosti amoxicilínu a kyseliny klavulánovej sú pomerne podobné a obidve zlúčeniny sú stabilné v kyslom prostredí gastrointestinálneho traktu.

Po perorálnom podaní sa amoxicilín a kyselina klavulánová ľahko vstrebávajú.

Absorpcia po perorálnom podaní pravdepodobne nie je inhibovaná prítomnosťou potravy v tráviacom trakte.

Obidve zlúčeniny prenikajú hlboko do tkanivových tekutín (pleurálna, synoviálna, peritoneálna tekutina) a zápalových výpotkov, ale neprechádzajú cez hematoencefalickú bariéru.

Obidve zlúčeniny sú vo významnej miere eliminované obličkami.

Polčasy eliminácie amoxicilínu a kyseliny klavulánovej nie sú výrazne odlišné (t. j. 0,73 h pre amoxicilín a 0,67 h pre kyselinu klavulánovú).

Nie je pravdepodobné, že opakovaná liečba vedie k akumulácii amoxicilínu a kyseliny klavulánovej. Terapeutické koncentrácie amoxicilínu a kyseliny klavulánovej sa dosiahnu asi 1 hodinu po podaní a môžu pretrvávajúť niekoľko hodín.

Bola zistená priemerná biologická dostupnosť po perorálnom podaní vo výške 22,8 % pre amoxicilín a 44,7 % pre kyselinu klavulánovú.

Priemerné maximálne plazmatické koncentrácie (C_{max}) amoxicilínu a kyseliny klavulánovej boli 3,14 mg/l pre amoxicilín a 2,42 mg/l pre kyselinu klavulánovú, a boli dosiahnuté pri amoxicilíne po 1,19 h a pri kyseliny klavulánovej po 0,88 h.

Tieto farmakokinetické parametre boli získané po podaní kombinácie 20 mg/kg amoxicilínu a 5 mg/kg kyseliny klavulánovej v jednorazovej perorálnej dávke.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Neuplatňuje sa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nátriumcitrát
Kyselina citrónová
Manitol

6.2 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní.

Čas použiteľnosti po nariadení vo vode: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liek uchovávať pri teplote do 25°C.

Nádobu uchovávať dobre uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkom.

Uchovávať v suchu.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veľkosť balenia: 500 g.

Liek je balený do nízko hustotného polyetylénového vrečka (LDPE) vloženého do ďalšieho polyetylénového vrečka s vysúšadlom a do polypropylénovej nádoby uzavretej bezpečnostným prítlačným uzáverom.

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 lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0651/97-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

23.12.1997/4. 2.2005/20.2.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = OZNAČENIE VONKAJŠIEHO OBALU

AMOKSIKLAV 500/125 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané

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:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lek Pharmaceuticals, d. d., továrň na výrobu penicilínu, Perzonal 47, 2391 Prevalje, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AMOKSIKLAV 500/125 mg/g prášok na podanie v pitnej vode pre ošípané

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 g prášku obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicillinum	500 mg
(zodpovedá 573,88 mg Amoxicillinum trihydricum)	
Acidum clavulanicum	125 mg
(zodpovedá 148,88 mg Kalii clavulanas)	

Pomocné látky:

Nátriumcitrát, kyselina citrónová, manitol.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba klinických infekcií

- infekcie respiračnej sústavy spôsobených baktériami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*
- infekcie gastrointestinálnej sústavy spôsobené baktériami *Clostridium perfringens*, *E. coli* a
- *Salmonella typhimurium*

kde sú príčinnými patogénmi kmene baktérií produkujúce beta-laktamázu, ktoré sú citlivé na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulánovou, a kde klinické skúsenosti a/alebo testy citlivosti indikujú túto kombináciu ako liek voľby.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v prípade precitlivenosti na penicilínové alebo cefalosporínové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Nepodávajte králikom, morčatám, škrečkom, tarbikom ani malým bylinožravcom.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Je známe, že po podaní penicilínu sa môžu objaviť nežiaduce účinky zahŕňajúce mierne tráviace ťažkosti (hnačka a vracanie) a alergické reakcie (kožné reakcie, anafylaxia).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Ošípané.

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

Liek sa podáva v pitnej vode.

Podávajte 10 mg amoxicilínu (vo forme trihydrátu) a 2,5 mg kyseliny klavulánovej (vo forme draselnej soli) na kg živej hmotnosti dvakrát denne, t. j. 2 g lieku na 100 kg živej hmotnosti dvakrát denne. Liečba by mala trvať 5 dní.

Na výpočet dávky podávanej každých 12 hodín sa môže použiť nasledovný vzorec:

Počet ošípaných × priemerná živá hmotnosť (kg) × dávkovací pomer (0,02 g lieku/kg živej hmotnosti) dvakrát denne.

Počas liečby je medikovaná voda jediným zdrojom pitnej vody. Po spotrebovaní medikovanej vody obnoviť prísun nemedikovanej pitnej vody.

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť zvierat stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Príjem medikovanej pitnej vody závisí od klinického stavu zvierat, počasia/teploty prostredia. Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné správne upraviť koncentráciu lieku.

Pred použitím pripravte čerstvý roztok.

Po zriedení sa medikovaná pitná voda musí spotrebovať do 24 hodín.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na hromadnú medikáciu dvakrát denne:

Polovicu vypočítanej celkovej dennej dávky lieku rozsypať na hladinu vlažnej vody (približne 20°C) a miešať, kým sa nerozpustí. Pridať požadované množstvo vody, aby sa dosiahla koncentrácia 0,6 g – 3,0 g lieku na liter pitnej vody, a miešať 20 minút, kým sa liek úplne rozpustí.

Podanie medikovanej pitnej vody zopakovať každých 12 hodín.

Liek nepodávajte dávkovacou pumpou (dávkovačom).

Nepoužívajte súbežne vodný acidifikátor.

Liek nepoužívajte vo vodných systémoch obsahujúcich kov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 1 deň.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní.

Čas použiteľnosti po nariadení vo vode: 24 hodín.

Otvorené balenie spotrebovať do:

Uchovávať mimo dohľad a dosahu detí.

Liek uchovávať pri teplote do 25°C.

Nádobu uchovávať dobre uzatvorenú, aby bola chránená pred vlhkom.

Uchovávať v suchu.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liek sa môže podávať výhradne ošípaným.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Príjem lieku zvieratami sa môže v dôsledku ochorenia meniť. V prípade nedostatočného príjmu potravy/vody by sa mali zvieratá liečiť parenterálne.

Použitie lieku by malo byť založené na výsledku testu citlivosti a je potrebné zohľadniť oficiálnu a národnú antibiotickú politiku týkajúcu sa použitia širokospektrálnych antibiotík. Nepoužívajte v prípadoch baktérií citlivých na úzko-spektrálne penicilíny alebo na samostatný amoxicilín. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže v dôsledku prípadnej skríženej rezistencie spôsobiť nárast prevalencie kmeňov baktérií rezistentných voči amoxicilínu a kyseline klavulánovej a môže znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami.

Z dôvodu miery rezistencie izolátov *E. coli* voči amoxicilínu v kombinácii s kyselinou klavulánovou, zistenej v niektorých krajinách u ošípaných, liek by sa mal používať na liečbu infekcií spôsobených *E. coli* len na základe testu citlivosti.

Podanie lieku by nemalo slúžiť ako metóda kontroly neklinických salmonelových infekcií v chovoch ošípaných. Prísne sa odporúča liek nepoužívať ako nástroj programov na zmiernenie salmonelových infekcií.

Ak sa na farme vyskytol MRSA (meticilín rezistentný *Staphylococcus aureus*), je nevhodné používať kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulánovej, pretože existuje pravdepodobnosť koselekcie MRSA.

Použitie lieku by sa malo kombinovať so správnou chovateľskou praxou, napr. dobrou hygienou, riadnou ventiláciou, zabránením ustajnenia nadmerného počtu zvierat.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky vážne.

Ľudia so známou precitlivenosťou na penicilíny a cefalosporíny sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s liekom dodržiavajte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia a buďte maximálne opatrní, aby nedošlo k priamemu kontaktu.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky, pri ktorých sa vyžaduje rýchla lekárska pomoc.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z jednorazového respirátora podľa európskej normy EN 149 alebo respirátora na opakované použitie vyhovujúceho európskej norme EN 140 spolu s filtrom podľa normy EN 143 a gumových rukavíc.

Zasiahnutú pokožku po manipulácii s liekom ihneď opláchnite vodou.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach nepotvrdili mutagénne, teratogénne ani fetotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Použiť len po posúdení prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Všeobecne môžu byť penicilíny inhibované antibiotikami s bakteriostatickým účinkom, ako sú makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny. V dostupnej veterinárnej literatúre neboli zaznamenané žiadne špecifické údaje o interakciách pri kombinácii s inými liekmi. Neomycín podávaný perorálne inhibuje vstrebávanie penicilínu v črevách.

Inkompatibility:

Tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

V prípade vážnych reakcií precitlivenosti liečbu prerušiť a podať kortikosteroidy a adrenalín.

V ostatných prípadoch by mala byť liečba nežiaducich účinkov symptomatická.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

LIEKOVÁ FORMA

Prášok na podanie v pitnej vode.

Žltkastý až žltý jemný prášok.

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

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

VEĽKOSŤ BALENIA

500 g

REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0651/97-S

DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. Šarže: {číslo}