**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Trymox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy a mačky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Amoxicilín 150 mg

(ekvivalent 172 mg amoxicilín trihydrátu)

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

Biela až sivobiela olejová suspenzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy, mačky.

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

Na liečbu infekcií tráviacej sústavy, dýchacích ciest, urogenitálneho systému, kože a mäkkého tkaniva zapríčinených baktériami citlivými na amoxicilín.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepodávajte intravenózne ani intratekálne.

Nepodávajte králikom, škrečkom, pieskomilom ani morským prasiatkam.

Nepoužívajte v prípadoch známej precitlivenosti na penicilíny, cefalosporíny alebo akékoľvek iné pomocné látky.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Tento liek nie je účinný proti organizmom produkujúcim beta-laktamázu.

Bola preukázaná úplná krížová rezistencia medzi amoxicilínom a ďalšími penicilínmi, najmä aminopenicilínmi.

Ak sa pri testovaní antimikrobiálnej citlivosti preukázala rezistencia na penicilíny, je potrebné starostlivo zvážiť použitie lieku/amoxicilínu, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má vychádzať z testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Pri použití lieku je potrebné zvážiť oficiálne, vnútroštátne a regionálne zásady týkajúce sa antimikrobiálnych látok.

Použitím lieku, ktoré sa odlišuje od pokynov uvedených v SPC, sa môže zvýšiť prevalencia baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže sa znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi v dôsledku potenciálnej krížovej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Je potrebné dbať na opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou vyvolať precitlivenosť (alergiu). Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

1. Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete o svojej precitlivenosti na amoxicilín alebo niektorú z pomocných látok alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste s takýmito produktmi nepracovali.

2. Pri manipulácii s týmto liekom dbajte na opatrnosť, aby ste zabránili expozícii, a berte do úvahy všetky odporúčané opatrenia.

3. Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, ako začervenanie alebo vyrážky na koži, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto varovanie. Opuch tváre, pier či očí alebo dýchacie ťažkosti predstavujú závažnejšie symptómy a vyžadujú si okamžitú lekársku starostlivosť.

Po použití si umyte ruky.

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

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie s rôznym stupňom závažnosti od ľahkej kožnej reakcie, ako je žihľavka, až po anafylaktický šok.

V prípade alergických reakcií je potrebné liečbu prerušiť a začať so symptomatickou liečbou.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť lokálne podráždenie v dôsledku podania injekcie amoxicilínu. Frekvenciu výskytu tohto nežiaduceho účinku možno znížiť znížením objemu injekcie na miesto vpichu. Podráždenie nie je zvyčajne veľmi intenzívne a spontánne a rýchlo ustupuje.

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**

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Vo všeobecnosti sa neodporúča súčasné používanie baktericídnych a bakteriostatických antibiotík.

Je známe, že dochádza k interakcii betalaktámových antibiotík s antibiotikami s bakteriostatickým účinkom, ako sú chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracyklíny. Takisto sa objavuje synergický účinok penicilínov s aminoglykozidmi.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané – iba intramuskulárnou injekciou.

Psy a mačky – subkutánne alebo intramuskulárne.

Liekovku pred použitím poriadne pretrepte, aby došlo k úplnému premiešaniu suspenzie.

Tento liek neobsahuje žiadnu antimikrobiálnu konzervačnú látku. Pred natiahnutím každej dávky tampónom utrite zátku.

Na zabezpečenie správnej dávky treba živú hmotnosť určiť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo podaniu nedostatočnej dávky.

Odporúčané dávkovanie je 15 mg na kg živej hmotnosti, 1 ml na 10 kg živej hmotnosti s jedným opakovaním po 48 hodinách.

Objem dávky zodpovedá 1 ml na 10 kg živej hmotnosti. Ak objem dávky presiahne 15 ml u hovädzieho dobytka a 4 ml u oviec a ošípaných, má sa rozdeliť a vpichnúť do dvoch alebo viacerých miest.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 40-krát.

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

Bezpečnosť amoxicilínu je podobná bezpečnosti iných penicilínov v tom zmysle, že jeho vlastná toxicita je veľmi nízka. Amoxicilín má široké rozpätie bezpečnosti.

V prípade predávkovania je liečba symptomatická.

**4.11 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 39 dní

Mlieko: 108 hodín (4,5 dňa)

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 42 dní

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 29 dní

Mlieko: Nie je určený na použitie u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne lieky na systémové použitie, penicilíny so širokým spektrom.

ATCvet kód: QJ01CA04

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Amoxicilín je širokospektrálne antibiotikum β-laktámovej rodiny, ktoré patri do skupiny aminopenicilínov. Táto látka má časovo závislú baktericídnu aktivitu a pôsobí proti grampozitívnym a niektorým gramnegatívnym mikroorganizmom.

Mechanizmus antibakteriálneho účinku amoxicilínu je inhibícia biochemických procesov syntézy bakteriálnej bunkovej steny prostredníctvom ireverzibilnej a selektívnej inhibície rôznych enzýmov zapojených do týchto procesov, najmä transpeptidáz, endopeptidáz a karboxypeptidáz. Neadekvátna syntéza steny baktérií u citlivých druhov spôsobuje osmotickú nerovnováhu, ktorá ovplyvňuje najmä rast baktérií (pri ktorom sú procesy syntézy bunkovej steny baktérií obzvlášť dôležité), a napokon vedie k rozpadu bunkovej steny baktérií.

Medzi druhy, ktoré sa považujú za citlivé na amoxicilín, patria grampozitívne baktérie: *Streptococcus* spp. a gramnegatívne baktérie: *Pasteurellaceae* a *Enterobacteriaceae* vrátane kmeňov *E. coli*.

Medzi baktérie, ktoré sú zvyčajne rezistentné voči amoxicilínu, patria stafylokoky produkujúce penicilinázu, niektoré baktérie čeľade *Enterobacteriaceae*, napríklad *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., a iné gramnegatívne baktérie, napríklad *Pseudomonas aeruginosa*.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie na betalaktámy: produkcia beta-laktamázy, zmenená expresia a/alebo modifikácia proteínov viažucich penicilín (PBP) a znížená penetrácia vonkajšej membrány. Jedným z najdôležitejších je inaktivácia penicilínu enzýmami beta-laktamázy produkovanými niektorými baktériami. Tieto enzýmy sú schopné štiepiť beta-laktámový kruh penicilínov a spôsobiť ich inaktiváciu. Beta-laktamáza by mohla byť zakódovaná v chromozómových alebo plazmidových génoch.

Získané rezistencie sú časté v prípade gramnegatívnych baktérií, ako je *E. coli*, ktoré produkujú odlišné typy β-laktamáz, ktoré zostávajú v periplazmatickom priestore. Krížová rezistencia sa pozoruje medzi amoxicilínom a ďalšími penicilínmi, najmä aminopenicilínmi.

Použitie liekov so širokospektrálnou beta-laktamázou (napr. aminopenicilínov) môže viesť k selekcii multirezistentných bakteriálnych fenotypov (napr. tých, ktoré produkujú širokospektrálne beta-laktamázy (ESBL)).

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Amoxicilín sa zvyčajne distribuuje do extracelulárneho priestoru. Jeho distribúcia do tkanív je uľahčená vďaka nízkemu stupňu väzby na plazmatické bielkoviny. Koncentrácie v pulmonárnom, pleurálnom a bronchiálnom tkanive sú podobné ako koncentrácie v plazme. Amoxicilín difunduje do pleurálnej a synoviálnej tekutiny a do lymfatického tkaniva.

Malá časť amoxicilínu (približne 20 %) podlieha biotransformácii v pečeni, pričom dochádza k hydrolýze beta-laktámového kruhu a k vzniku inaktívnej kyseliny penicilovej.

Amoxicilín sa zvyčajne vylučuje v aktívnej podobe obličkami a druhotne žlčovodom a v mlieku.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Distearan hlinitý

Propylén glykol dikaprylokaprát

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 ºC.

Chrániť pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Číra, bezfarebná sklenená injekčná liekovka typu II s objemom 50 ml, 100 ml a 250 ml, uzavretá nitrilovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Číra injekčná liekovka z polyetyléntereftalátu s objemom 100 ml a 250 ml, uzavretá nitrilovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Injekčná liekovka s objemom 50 ml.

Injekčná liekovka s objemom 100 ml.

Injekčná liekovka s objemom 250 ml.

12 x injekčná liekovka s objemom 50 ml.

12 x injekčná liekovka s objemom 100ml.

6 x injekčná liekovka s objemom 250 ml.

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**

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Írsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/009/DC/19-S

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

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A OKAMŽITÉ BALENIE**  **Injekčná liekovka s objemom 250 ml**  **Samostatná kartónová krabička pre injekčnú liekovku s objemom 50 ml, 100 ml a 250 ml**  **Kartónová krabička s obsahom 12 x 50 ml, 12 x 100 ml a 6 x 250 ml** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Trymox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy a mačky

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje:

Amoxicilín 150 mg

(ekvivalent 172 mg amoxicilín trihydrátu)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 ml

100 ml

250 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy, mačky

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané – iba intramuskulárnou injekciou.

Psy a mačky – subkutánne alebo intramuskulárne.

Možnosť skrátenia alebo vynechania pri viacjazyčných baleniach v prípade obmedzeného priestoru

Odporúčané dávkovanie je 15 mg na kg živej hmotnosti, 1 ml na 10 kg živej hmotnosti s jedným opakovaním po 48 hodinách.

Liekovku pred použitím poriadne pretrepte, aby došlo k úplnému premiešaniu suspenzie.

Tento liek neobsahuje žiadnu antimikrobiálnu konzervačnú látku.

Pred vytiahnutím každej dávky utrite zátku. Použite suchú sterilnú ihlu a striekačku.

Na zabezpečenie správnej dávky treba živú hmotnosť určiť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo podaniu nedostatočnej dávky.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zviera** | **Hmotnosť (kg)** | **Objem dávky (ml)** |
| Hovädzí dobytok | 450 kg | 45,0 ml |
| Ovce | 65 kg | 6,5 ml |
| Ošípané | 150 kg | 15,0 ml |
| Psy | 20 kg | 2,0 ml |
| Mačky | 5 kg | 0,5 ml |

Objem dávky zodpovedá 1 ml na 10 kg živej hmotnosti. Ak objem dávky presiahne 15 ml u hovädzieho dobytka a 4 ml u oviec a ošípaných, má sa rozdeliť a vpichnúť do dvoch alebo viacerých miest.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 40-krát.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 39 dní

Mlieko: 108 hodín (4,5 dňa)

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 42 dní

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 29 dní

Mlieko: Nie je určený na použitie u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

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

Príležitostne môžu penicilíny spôsobovať závažné alergické reakcie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní

Po prvom otvorení použiť do \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

**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**

Univet Ltd,

Tullyvin,

Cootehill,

Co.Cavan

Írsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/009/DC/19-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

<Č. šarže><Lot> {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka s objemom 50 ml a 100 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Trymox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy a mačky

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát) 150 mg/ml

**3.** **OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

50 ml

100 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané – iba intramuskulárnou injekciou.

Psy a mačky – subkutánne alebo intramuskulárne.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 39 dní

Mlieko: 108 hodín (4,5 dňa)

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 42 dní

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 29 dní

Mlieko: Nie je určený na použitie u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

<Č. šarže><Lot> {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**TRYMOX LA 150 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy 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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Univet Ltd,

Tullyvin,

Cootehill,

Co.Cavan

Írsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Trymox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy a mačky

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát).

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

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Amoxicilín 150 mg

(ekvivalent amoxicilín trihydrátu 172 mg)

Biela až sivobiela olejová suspenzia

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na liečbu infekcií tráviacej sústavy, dýchacích ciest, urogenitálneho systému, kože a mäkkého tkaniva zapríčinených baktériami citlivými na amoxicilín.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepodávajte intravenózne ani intratekálne.

Nepodávajte králikom, škrečkom, pieskomilom ani morským prasiatkam.

Nepoužívajte v prípadoch známej precitlivenosti na penicilíny, cefalosporíny alebo akékoľvek iné pomocné látky.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

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.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie s rôznym stupňom závažnosti od ľahkej kožnej reakcie, ako je žihľavka, až po anafylaktický šok.

V prípade alergických reakcií je potrebné liečbu prerušiť a začať so symptomatickou liečbou.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť lokálne podráždenie v dôsledku podania injekcie amoxicilínu. Frekvenciu výskytu tohto nežiaduceho účinku možno znížiť znížením objemu injekcie na miesto vpichu. Podráždenie nie je zvyčajne veľmi intenzívne a spontánne a rýchlo ustupuje.

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).

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy, mačky

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

Liekovku pred použitím poriadne pretrepte, aby došlo k úplnému premiešaniu suspenzie.

Tento liek neobsahuje žiadnu antimikrobiálnu konzervačnú látku.

Pred natiahnutím každej dávky tampónom utrite zátku. Použite suchú sterilnú ihlu a striekačku.

Na zabezpečenie správnej dávky treba telesnú hmotnosť určiť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo podaniu nedostatočnej dávky.

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané – iba intramuskulárnou injekciou.

Psy a mačky – subkutánne alebo intramuskulárne.

Odporúčané dávkovanie je 15 mg na kg živej hmotnosti, 1 ml na 10 kg živej hmotnosti s jedným opakovaním po 48 hodinách.

Objem dávky zodpovedá 1 ml na 10 kg živej hmotnosti. Ak objem dávky presiahne 15 ml u hovädzieho dobytka a 4 ml u oviec a ošípaných, má sa rozdeliť a vpichnúť do dvoch alebo viacerých miest.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Zviera** | **Hmotnosť (kg)** | **Objem dávky (ml)** |
| Hovädzí dobytok | 450 kg | 45,0 ml |
| Ovce | 65 kg | 6,5 ml |
| Ošípané | 150 kg | 15,0 ml |
| Psy | 20 kg | 2,0 ml |
| Mačky | 5 kg | 0,5 ml |

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Rovnako ako v prípade iných injekčne podávaných liekov je potrebné dodržiavať zvyčajné aseptické opatrenia.

Na zaistenie podania presného požadovaného objemu dávky sa musí použiť striekačka s vhodnými odmernými dielikmi. Obzvlášť dôležité je to v prípade podávania malých objemov.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 40-krát.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 39 dní

Mlieko: 108 hodín (4,5 dňa)

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 42 dní

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 29 dní

Mlieko: Nie je určený na použitie u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete a škatuľke po „EXP“.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Tento liek nie je účinný proti organizmom produkujúcim beta-laktamázu.

Bola preukázaná úplná krížová rezistencia medzi amoxicilínom a ďalšími penicilínmi, najmä aminopenicilínmi.

Ak sa pri testovaní antimikrobiálnej citlivosti preukázala rezistencia na penicilíny, je potrebné starostlivo zvážiť použitie lieku/amoxicilínu, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku má vychádzať z testovania citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa. Ak to nie je možné, liečba musí byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Pri použití lieku je potrebné zvážiť oficiálne, vnútroštátne a regionálne zásady týkajúce sa antimikrobiálnych látok.

Použitím lieku, ktoré sa odlišuje od pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľov, sa môže zvýšiť prevalencia baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže sa znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi v dôsledku potenciálnej krížovej rezistencie.

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

Je potrebné dbať na opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou vyvolať precitlivenosť (alergiu). Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

1. Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete o svojej precitlivenosti na amoxicilín alebo niektorú z pomocných látok alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste s takýmito produktmi nepracovali.

2. Pri manipulácii s týmto liekom dbajte na opatrnosť, aby ste zabránili expozícii, a berte do úvahy všetky odporúčané opatrenia.

3. Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, ako napríklad začervenanie alebo vyrážky na koži, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto varovanie. Opuch tváre, pier či očí alebo dýchacie ťažkosti predstavujú závažnejšie symptómy a vyžadujú si okamžitú lekársku starostlivosť.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Vo všeobecnosti sa neodporúča súčasné používanie baktericídnych a bakteriostatických antibiotík.

Je známe, že dochádza k interakcii betalaktámových antibiotík s antibiotikami s bakteriostatickým účinkom, ako sú chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracyklíny. Takisto sa objavuje synergický účinok penicilínov s aminoglykozidmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Bezpečnosť amoxicilínu je podobná bezpečnosti iných penicilínov v tom zmysle, že jeho vlastná toxicita je veľmi nízka. Amoxicilín má široké rozpätie bezpečnosti.

V prípade predávkovania je liečba symptomatická.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**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.

**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:

Injekčná liekovka s objemom 50 ml

Injekčná liekovka s objemom 100 ml

Injekčná liekovka s objemom 250 ml

12 x 50 ml

12 x 100ml

6 x 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Amoxicilín je širokospektrálne antibiotikum β-laktámovej rodiny, ktoré patri do skupiny aminopenicilínov. Táto látka má časovo závislú baktericídnu aktivitu a pôsobí proti grampozitívnym a niektorým gramnegatívnym mikroorganizmom.

Mechanizmus antibakteriálneho účinku amoxicilínu je inhibícia biochemických procesov syntézy bakteriálnej bunkovej steny prostredníctvom ireverzibilnej a selektívnej inhibície rôznych enzýmov zapojených do týchto procesov, najmä transpeptidáz, endopeptidáz a karboxypeptidáz. Neadekvátna syntéza steny baktérií u citlivých druhov spôsobuje osmotickú nerovnováhu, ktorá ovplyvňuje najmä rast baktérií (pri ktorom sú procesy syntézy bunkovej steny baktérií obzvlášť dôležité), a napokon vedie k rozpadu bunkovej steny baktérií.

Medzi druhy, ktoré sa považujú za citlivé na amoxicilín, patria grampozitívne baktérie: *Streptococcus* spp. a gramnegatívne baktérie: *Pasteurellaceae* a *Enterobacteriaceae* vrátane kmeňov *E. coli*.

Medzi baktérie, ktoré sú zvyčajne rezistentné voči amoxicilínu, patria stafylokoky produkujúce penicilinázu, niektoré baktérie čeľade *Enterobacteriaceae*, napríklad *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., a iné gramnegatívne baktérie, napríklad *Pseudomonas aeruginosa*.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie na betalaktámy: produkcia beta-laktamázy, zmenená expresia a/alebo modifikácia proteínov viažucich penicilín (PBP) a znížená penetrácia vonkajšej membrány. Jedným z najdôležitejších je inaktivácia penicilínu enzýmami beta-laktamázy produkovanými niektorými baktériami. Tieto enzýmy sú schopné štiepiť beta-laktámový kruh penicilínov a spôsobiť ich inaktiváciu. Beta-laktamáza by mohla byť zakódovaná v chromozómových alebo plazmidových génoch.

Získané rezistencie sú časté v prípade gramnegatívnych baktérií, ako je *E. coli*, ktoré produkujú odlišné typy β-laktamáz, ktoré zostávajú v periplazmatickom priestore. Krížová rezistencia sa pozoruje medzi amoxicilínom a ďalšími penicilínmi, najmä aminopenicilínmi.

Použitie liekov so širokospektrálnou beta-laktamázou (napr. aminopenicilínov) môže viesť k selekcii multirezistentných bakteriálnych fenotypov (napr. tých, ktoré produkujú širokospektrálne beta-laktamázy (ESBL)).