**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg tablety pre psy a mačky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| Amoxicilín (ako trihydrát amoxicilínu) | 50 mg |
| Kyselina klavulánová (ako klavulanát draselný) | 12,5 mg |

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety.

Biele až svetložlté, okrúhle a konvexné tablety s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Psy a mačky.

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

Na liečbu infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín a kyselinu klavulánovú zahŕňajúcich: kožné choroby (vrátane hĺbkovej a povrchovej pyodermy); infekcie mäkkého tkaniva (absces a zápal análnych vačkov); dentálne infekcie (napr. zápal ďasien), infekcie močového ústrojenstva; respiračné choroby (infekcie horných a dolných dýchacích ciest); enteritída.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u králikov, morských prasiatok, škrečkov, pieskomilov a činčíl.

Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinné látky, na iné baktériostatiká betalaktámovej skupiny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s vážnou disfunkciou obličiek sprevádzanú anúriou a oligúriou.

Nepoužívať u prežúvavcov a koní.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Žiadne.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri použití lieku treba zohľadniť oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Spojenie amoxicilínu a kyseliny klavulánovej by malo byť vyhradené na liečbu klinických stavov s nedostatočnou reakciou na iné triedy antimikrobiálnych látok alebo úzkospektrálne penicilíny. Podľa možnosti spojenie amoxicilínu a kyseliny klavulánovej by malo byť použité na základe testovania citlivosti.

Používanie lieku nie presne podľa pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na amoxicilín/kyselinu klavulánovú a môže znížiť efektívnosť liečby inými betalaktámovými antibiotikami z dôvodu potenciálnej skríženej rezistencie.

Opatrnosť je potrebná pri použití lieku u malých bylinožravcov, iných ako tých, ktoré sú kontraindikované v odseku 4.3.

U zvierat s dysfunkciou pečene a obličiek je potrebné starostlivo posúdiť dávkovací režim.

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

* Penicilíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, prehltnutí alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a *vice versa.* Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.
* Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste precitlivený alebo ak vám bolo poradené, nepracovať s takýmito prípravkami.
* S týmto liekom zaobchádzajte opatrne, vyhnite sa expozícii a  dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia.
* Ak sa po expozícii objavia symptómy ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekára a ukážte mu toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré si vyžadujú rýchle poskytnutie lekárskej starostlivosti.
* Po použití umyte ruky.

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

Občas sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (podráždenie kože, anafylaxia). V týchto prípadoch je potrebné prerušiť podávanie lieku a poskytnúť symptomatickú liečbu.

Použitie tohto lieku môže v ojedinelých prípadoch spôsobiť gastro-intestinálne poruchy (vracanie, hnačku, anorexiu).

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 alebo znášky**

Tento liek sa môže používať počas gravidity a laktácie.

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

Chloramfenikol, makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny môžu tlmiť antibakteriálny účinok penicilínov kvôli rýchlemu nástupu baktériostatického účinku. Zvážte potenciálne skrížené alergie s inými penicilínmi. Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 12,5 mg/kg živej hmotnosti (10 mg amoxicilínu/2,5 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti), dvakrát denne.

Nasledujúca tabuľka slúži ako návod na dávkovanie tabliet v odporúčanej dávke.

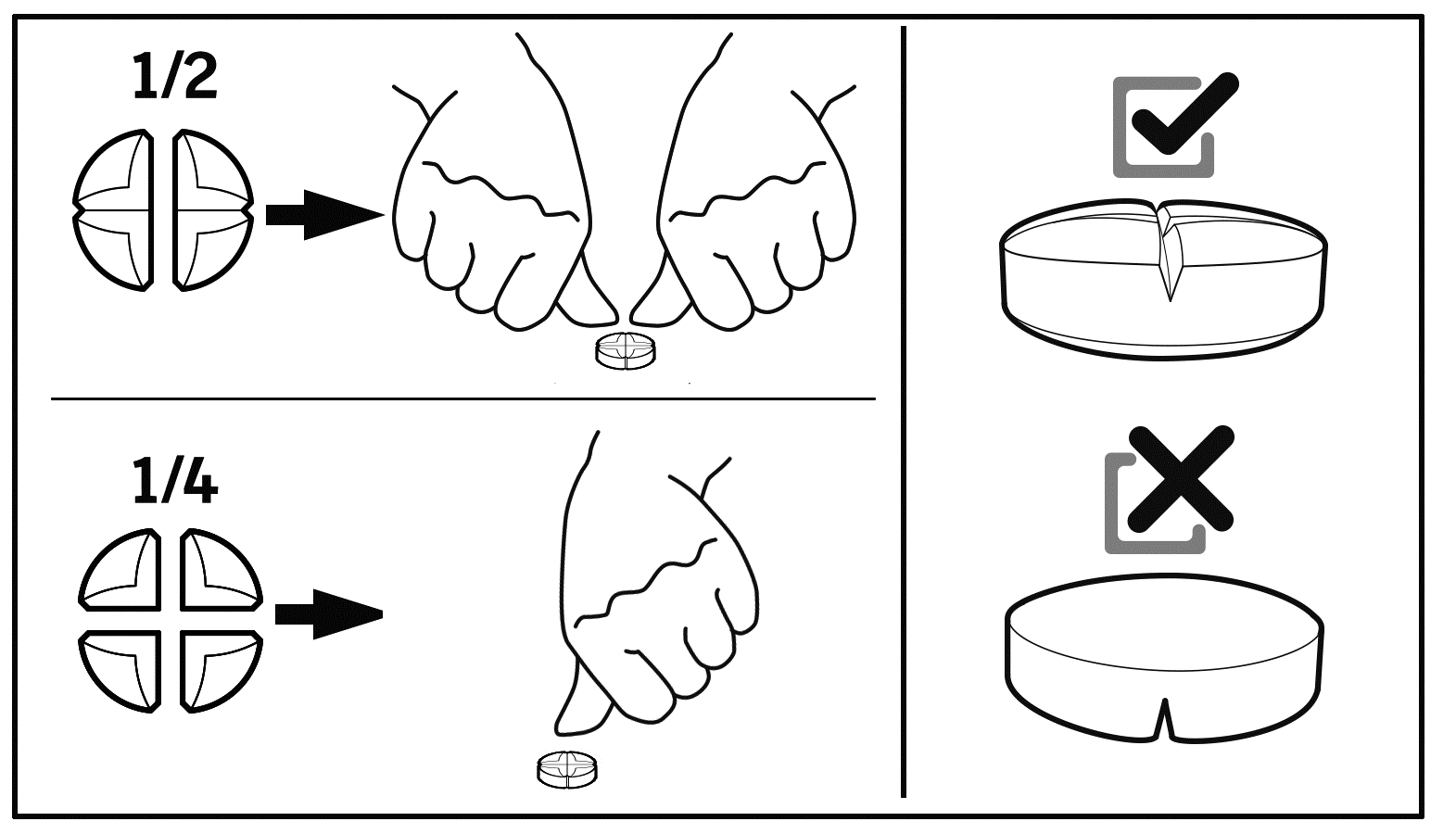
Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Počet tabliet dvakrát denne**  (dávkovanie: 12,5 mg/kg živej hmotnosti) | | |
| **Živá hmotnosť**  (kg) | Amoxicilín/kyselina klavulánová  50 mg + 12,5 mg | Amoxicilín/kyselina klavulánová  250 mg + 62,5 mg | Amoxicilín/kyselina klavulánová  500 mg + 125 mg |
| 1 – 1,25 | ¼ | - | - |
| >1,25 – 2,5 | ½ | - | - |
| >2,5 – 3,75 | ¾ | - | - |
| >3,75 – 5 | 1 | - | - |
| >5 – 6,25 | 1 ¼ | ¼ | - |
| >6,25 – 12,5 | - | ½ | ¼ |
| >12,5 – 18,75 | - | ¾ | - |
| >18,75 – 25 | - | 1 | ½ |
| >25 – 31,25 | - | 1 ¼ | - |
| >31,25 – 37,5 | - | 1 ½ | - |
| >37,5 – 50 | - | - | 1 |
| >50 – 62,5 | - | - | 1 ¼ |
| >62,5 – 75 | - | - | 1 ½ |

 = ¼ tablety = ½ tablety = ¾ tablety = 1 tableta



Na zabezpečenie primeraného dávkovania je možné tablety rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.



Minimálna dĺžka trvania liečby je 5 dní, pričom väčšina bežných prípadov reaguje po 5 až 7 dňoch liečby.

V chronických alebo ťažko liečiteľných prípadoch môže byť nutné dlhšie obdobie liečby, napr. pri chronickej kožnej chorobe 10 – 20 dní, pri chronickej cystitíde 10 – 28 dní, pri respiračnej chorobe 8 – 10 dní.

Za takých okolností je celková liečba na posúdení lekára, ale mala by byť dostatočne dlhá na zabezpečenie úplného vyliečenia bakteriálnej choroby.

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

Mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka a vracanie) sa môžu vyskytnúť častejšie po predávkovaní liekom.

**4.11 Ochranné lehoty**

Neuplatňuje sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie. [Kombinácie penicilínov, vrátane betalaktámových inhibítorov](https://www.whocc.no/atcvet/atcvet_index/?code=QJ01CR).

ATCvet kód: QJ01CR02.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Amoxicilín, ako iné betalaktámové antibiotiká, účinkuje inhibíciou syntézy stien bakteriálnych buniek cez zásah do poslednej fázy syntézy peptidoglykánu. Táto baktericídna aktivita spôsobuje iba rozpad rastúcich buniek.

Kyselina klavulánová je betalaktámový inhibítor a zlepšuje antibakteriálne spektrum amoxicilínu.

Amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulánovou má široký rozsah účinkov, ktorý zahŕňa betalaktamázu produkujúce kmene grampozitívnych a gramnegatívnych aeróbov, fakultatívnych anaeróbov a obligatórnych anaeróbov vrátane:

grampozitívnych:

*Clostridium* spp.

*Corynebacterium* spp.

*Peptostreptococcus* spp.

*Staphylococcus* spp. (vrátane β-laktamázu produkujúcich kmeňov)

*Streptococcus* spp.

gramnegatívnych:

*Bakteriódy* spp.

*Escherichia coli* (vrátane väčšiny β-laktamázu produkujúcich kmeňov)

*Campylobacter* spp.

*Fusobacterium necrophorum*

*Pasteurella* spp.

*Proteus* spp.

Rezistenciu preukazuje *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* a meticilín-rezistentný *Staphylococcus aureus*. Uvádza sa sklon k rezistencii u *E. coli*.

Vzorce citlivosti a rezistencie sa môžu líšiť v závislosti od geografickej oblasti a bakteriálneho kmeňa a postupom času sa môžu meniť.

Bod zlomu amoxicilínu/klavunátu (CLSI VET 01S ED5:2020)

*E. Coli* (pes): senzitívny MIC ≤ 8/4 µg/ml

*Staphylococcus* spp. (pes, mačka): senzitívny MIC ≤ 0,25/0,12 µg/ml, rezistentný: ≥ 1/0,5 µg/ml

*Staphylococcus* spp. (mačka): senzitívny MIC ≤ 0,25/0,12 µg/ml, rezistentný: ≥ 1/0,5 µg/ml

*Pasteurella multocida* (mačka): senzitívny MIC ≤ 0,25/0,12 µg/ml, rezistentný: ≥ 1/0,5 µg/ml

Hlavnými mechanizmami rezistencie voči amoxicilínu a kyseline klavulánovej sú:

Inaktivácia tými bakteriálnymi betalaktamázami, ktoré nie sú inhibované kyselinou klavulánovou.

Premena proteínov viažucich penicilín (PBP), ktoré znižujú afinitu antibakteriálneho agens k cieľovým proteínom (meticilín-rezistentného *S. aureus*, MRSA a *S. pseudintermedius*, MRSP).

Nepriepustnosť baktérií alebo efluxné pumpové mechanizmy môžu spôsobiť bakteriálnu rezistenciu, najmä u gramnegatívnych baktérií, alebo k nej môžu prispieť. Rezistentné gény sa môžu nachádzať na chromozómoch (mecA, MRSA) alebo plazmidoch (LAT, MIR, ACT, FOX, CMY skupiny betalaktamáz) a objavili sa rôzne rezistentné mechanizmy

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Psy:

* Amoxicilín

Po dávkovaní 10 mg/kg amoxicilínu sú v plazme dosiahnuté max. koncentrácie za 1,0 až 2,0 hodiny (tmax) s polčasom eliminnácie1,0 – 1,5 hod. Je pozorovaná Cmax 8223 ng/ml a AUC0-last 22490 ng.h/ml .

* Kyselina klavulánová

Po dávkovaní 2,5 mg/kg kyseliny klavulánovej sú v plazme dosiahnuté max. koncentrácie za 0,50 až 1,75 hodiny (tmax) s polčasom eliminácie 0,5 – 0,6 hod. Je pozorovaná Cmax 3924 ng/ml a AUC0-last 5284 ng.h/ml.

Mačky:

* Amoxicilín

Po dávkovaní 10 mg/kg amoxicilínu sú v plazme dosiahnuté max. koncentrácie za 1,3 až 3,0 hodiny (tmax) s polčasom rozpadu 1,0 až 1,3 hod. Je pozorovaná Cmax 9843 ng/ml a AUC0-last 37283 ng.h/ml.

* Kyselina klavulánová

Po dávkovaní 2,5 mg/kgkyseliny klavulánovej sú v plazme dosiahnuté max. koncentrácie za 0,3 až 2,0 hodiny (tmax) s polčasom 0,6 – 0,7 hod. Je pozorovaná Cmax 4945 ng/ml a AUC0-last 8266 ng.h/ml.

Amoxicilín je dobre absorbovaný po perorálnom podaní. Amoxicilín (pKa 2,8) má relatívne málo zjavný objem distribúcie, slabú väzbu na proteíny plazmy (34 % u psov) a krátky konečný polčas eliminácie v dôsledku aktívnej tubulárnej exkrécie cez obličky. Po absorpcii sa našli najvyššie koncentrácie v obličkách (moč) a v žlči,  potom v pečeni, pľúcach, srdci a slezine. Distribúcia amoxicilínu do cerebrospinálnej tekutiny je nízka, ak nie sú zapálené mozgové a miechové blany.

Kyselina klavulánová (pKA 2,7) je dobre absorbovaná po perorálnom podaní. Prestup do cerebrospinálnej tekutiny je slabý. Väzba na proteíny plazmy je približne 25 % a polčas eliminácie je krátky. Kyselina klavulánová je eliminovaná hlavne vylučovaním prostredníctvom obličiek (nezmenená v moči).

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Krospovidón

Povidón

Glykolát sodný (SSG) typ A

Mikrokryštalická celulóza

Koloidný oxid kremičitý hydratovaný

Stearan horečnatý

Sodná soľ sacharínu

Vanilková príchuť

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňuje sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Všetky nepoužité časti tablety sa majú vrátiť do blistra a použiť do 36 hodín.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Neuchovávať pri teplote vyššej ako 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

oPA/Alu/PVC - PVC/Alu tepelne uzavretý blister obsahujúci 10 tabliet.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 10, 30, 50, 100 alebo 250 tabletami.

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**

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/019/DC/21-S

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

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Kartónová škatuľa** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg tablety pre psy a mačky

Amoxicilín/kyselina klavulánová

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| Amoxicilín (ako trihydrát amoxicilínu) | 50 mg |
| Kyselina klavulánová (ako klavulanát draselný) | 12,5 mg |

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tabliet

30 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

250 tabliet

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky

**6. INDIKÁCIE**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÉ LEHOTY**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Všetky nepoužité časti tablety sa majú vrátiť do blistra a použiť do 36 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávať pri teplote vyššej ako 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

**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 REGISTRÁCII**

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/019/DC/21-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

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

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg tablety

Amoxicilín/kyselina klavulánová



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**



**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Cylanic 50 mg + 12,5 mg tablety pre 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:

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona), Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Nemecko

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell, Nemecko

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad, Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg tablety pre psy a mačky

Amoxicilín/kyselina klavulánová

**3. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK A INÝCH LÁTOK**

Každá tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| Amoxicilín (ako trihydrát amoxicilínu) | 50 mg |
| Kyselina klavulánová (ako klavulanát draselný) | 12,5 mg |

Biele až svetložlté, okrúhle a konvexné tablety s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety je možné rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4. INDIKÁCIE**

Na liečbu infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín a kyselinu klavulánovú zahŕňajúcich: kožné choroby (vrátane hĺbkovej a povrchovej pyodermy); infekcie mäkkého tkaniva (absces a zápal análnych vačkov); dentálne infekcie (napr. zápal ďasien), infekcie močového ústrojenstva; respiračné choroby (infekcie horných a dolných dýchacích ciest); enteritída.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u králikov, morských prasiatok, škrečkov, pieskomilov a činčíl. Nepoužívať v známych prípadoch precitlivenosti na účinné látky, na iné baktériostatiká β-laktámovej skupiny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s vážnou disfunkciou obličiek sprevádzanú anúriou a oligúriou.

Nepoužívať u prežúvavcov a koní.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Občas sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (podráždenie kože, anafylaxia). V týchto prípadoch je potrebné prerušiť podávanie lieku a poskytnúť symptomatickú liečbu.

Použitie tohto lieku môže v ojedinelých prípadoch spôsobiť gastro-intestinálne poruchy (vracanie, hnačku, anorexiu).

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. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky.

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

Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 12,5 mg/kg živej hmotnosti (10 mg amoxicilínu/2,5 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti), dvakrát denne.

Nasledujúca tabuľka slúži ako návod na dávkovanie tabliet v odporúčanej dávke.

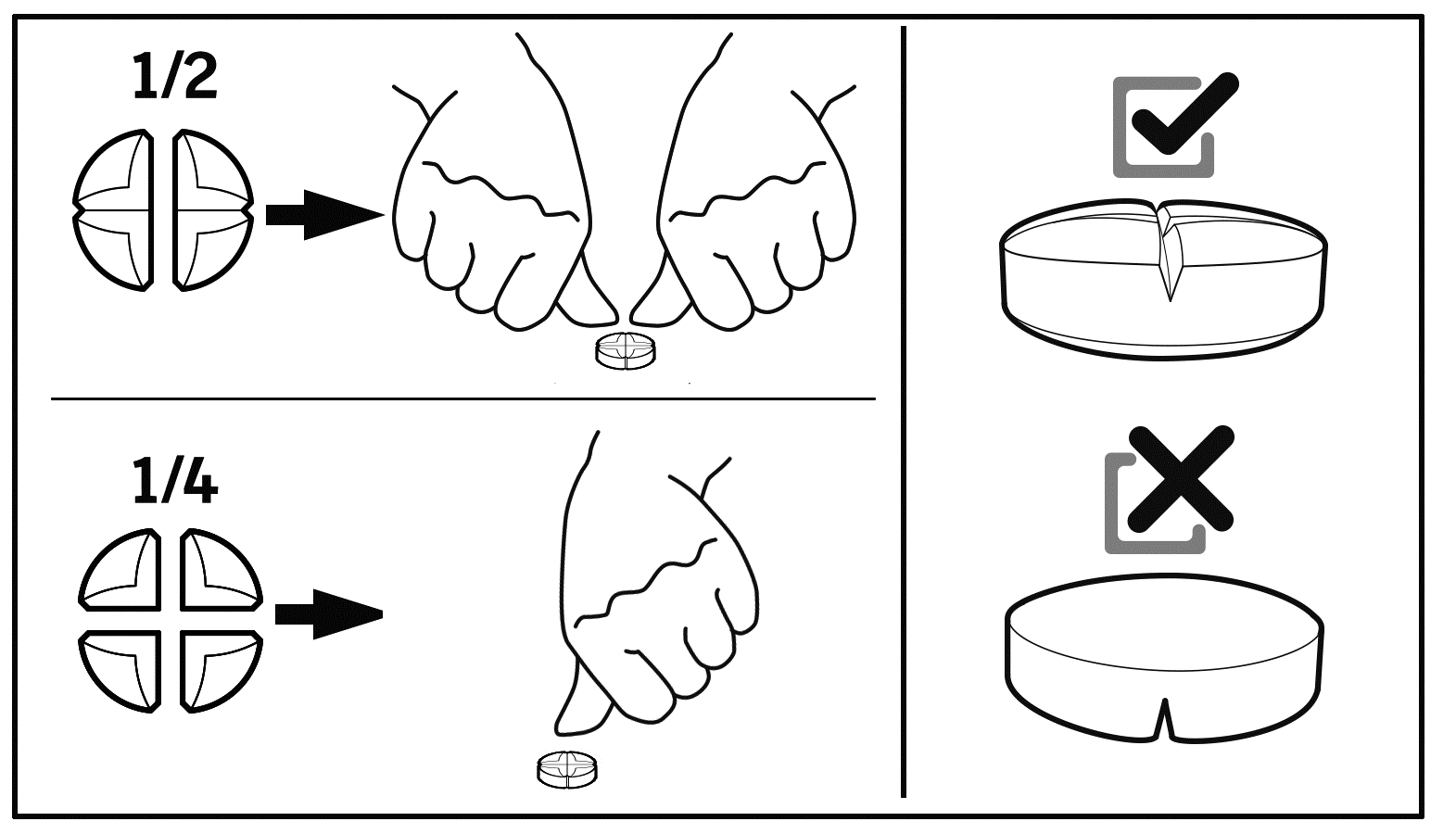
Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Počet tabliet dvakrát denne**  (dávkovanie: 12,5 mg/kg živej hmotnosti) | | |
| **Živá hmotnosť**  (kg) | Amoxicilín/kyselina klavulánová  50 mg + 12,5 mg | Amoxicilín/kyselina klavulánová  250 mg + 62,5 mg | Amoxicilín/kyselina klavulánová  500 mg + 125 mg |
| 1 – 1,25 | ¼ | - | - |
| >1,25 – 2,5 | ½ | - | - |
| >2,5 – 3,75 | ¾ | - | - |
| >3,75 – 5 | 1 | - | - |
| >5 – 6,25 | 1¼ | ¼ | - |
| >6,25 – 12,5 | - | ½ | ¼ |
| >12,5 – 18,75 | - | ¾ | - |
| >18,75 – 25 | - | 1 | ½ |
| >25 – 31,25 | - | 1¼ | - |
| >31,25 – 37,5 | - | 1½ | - |
| >37,5 – 50 | - | - | 1 |
| >50 – 62,5 | - | - | 1¼ |
| >62,5 – 75 | - | - | 1½ |

 = ¼ tablety = ½ tablety = ¾ tablety = 1 tableta



Na zabezpečenie primeraného dávkovania je možné tablety rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.



Minimálna dĺžka trvania liečby je 5 dní, pričom väčšina bežných prípadov reaguje po 5 až 7 dňoch liečby.

V chronických alebo ťažko liečiteľných prípadoch môže byť nutné dlhšie obdobie liečby, napr. pri chronickej kožnej chorobe 10 – 20 dní, pri chronickej cystitíde 10 – 28 dní, pri respiračnej chorobe 8 – 10 dní.

Za takých okolností je celková liečba na posúdení lekára, ale mala by byť dostatočne dlhá na zabezpečenie úplného vyliečenia bakteriálnej choroby.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Žiadny.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať pri teplote vyššej ako 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale. Ak sú tablety rozlomené na časti, zostávajúce časti treba uchovávať v blistrovej jamke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Skladovateľnosť rozdelených tabliet: 36 hodín.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Žiadny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri použití lieku treba zohľadniť oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Spojenie amoxicilínu a kyseliny klavulánovej by malo byť vyhradené na liečbu klinických stavov s nedostatočnou reakciou na iné triedy antimikrobiálnych látok alebo úzkospektrálne penicilíny. Podľa možnosti spojenie amoxicilínu a kyseliny klavulánovej by malo byť použité na základe testovania citlivosti.

Používanie lieku nie presne podľa pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na amoxicilín/kyselinu klavulánovú a môže znížiť efektívnosť liečby s inými betalaktámovými antibiotikami z dôvodu potenciálnej skríženej rezistencie.

Opatrnosť je potrebná pri použití lieku u malých bylinožravcov,

iných ako tých, ktoré sú kontraindikované v časti 5.

U zvierat s dysfunkciou pečene a obličiek je potrebné starostlivo posúdiť dávkovací režim.

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

* Penicilíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, prehltnutí alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženej reakcii na cefalosporíny a *vice versa.* Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.
* Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste precitlivený alebo ak vám bolo poradené, nepracovať s takýmito prípravkami.
* S týmto liekom zaobchádzajte opatrne, vyhnite sa expozícii a  dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia.
* Ak sa po expozícii objavia symptómy ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekára a ukážte mu toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré si vyžadujú rýchle poskytnutie lekárskej starostlivosti.
* Po použití umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Tento liek sa môže používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny môžu tlmiť antibakteriálny účinok penicilínov kvôli rýchlemu nástupu baktériostatického účinku. Zvážte potenciálne skrížené alergie s inými penicilínmi. Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka a vracanie) sa môžu vyskytnúť častejšie po predávkovaní liekom.

Inkompatibility:

Neuplatňuje sa.

**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 nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali pomôcť chrániť životné prostredie.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 10, 30, 50, 100 a 250 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.