**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**CLAMOX RTU**, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky

1. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Amoxycillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 140 mg

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas) 35 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

1. **LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia

Šedá až svetlohnedá olejová suspenzia s charakteristickým zápachom.

1. **KLINICKÉ ÚDAJE**
	1. **Cieľové druhy zvierat**

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

* 1. **Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Tento liek má baktericídne účinky proti širokému spektru klinicky významných baktérií identifikovaných u veľkých a malých zvierat. In vitro je liek účinný proti širokému spektru baktérií, vrátane kmeňov rezistentných voči samotnému amoxicilínu v dôsledku produkcie beta-laktamázy:

Grampozitívne:

*Actinomyces bovis*

*Bacillus anthracis*

*Clostridium* spp.

*Corynebacterium* spp.

*Peptostreptococcus* spp.

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

*Streptococcus* spp.

Gramnegatívne:

*Actinobacillus lignierisi*

*Actinobacillus pleuropneumoniae*

*Bacteroides* (vrátane kmeňov produkujúcich β-lactamázu)

*Bordetella bronchiseptica*

*Campylobacter* spp.

*Escherichia coli* (vrátane kmeňov produkujúcich β-lactamázu)

*Fusobacterium necrophorum*

*Haemophilus* spp.

*Klebsiella* spp.

*Moraxella* spp.

*Pasteurella spp*.

*Proteus* spp.

*Salmonella* spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β-lactamázu)

Klinicky je tento liek indikovaný na liečbu ochorení vrátane:

Hovädzí dobytok:

Infekcie dýchacích ciest, mäkkých tkanív (napr. ochorenie kĺbov/pupka, abscesy atď.), metritída a mastitída.

Ošípané:

Respiračné bakteriálne infekcie u rastúcich ošípaných; kolibacilóza, popôrodné infekcie u prasníc (napr. mastitis, metritis,agalactiae).

Psy a mačky:

Infekcie dýchacích ciest, močových ciest, kože a mäkkých tkanív (napr. abscesy, pyodermia, zápaly análnych žliaz, gingivitída).

* 1. **Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Liek neaplikovať králikom, morčatám, škrečkom alebo malým hlodavcom.

Je potrebné venovať pozornosť pri aplikácii malým bylinožravcom.

* 1. **Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Kyselina klavulánová je citlivá na vlhkosť. Je preto veľmi dôležité, aby sa pri odoberaní suspenzie

z liekovky použila suchá ihla a striekačka, aby sa zabránilo kontaminácii zvyšného obsahu liekovky kvapkami vody. Kontaminácia môže mať za následok výskyt tmavohnedých guľôčok, ktoré súvisia so zanesením kvapiek vody do liekovky. Takto zmenená látka by sa nemala byť používať, pretože môže mať významne znížený účinok.

* 1. **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a kyseline klavulánovej a môže znížiť účinnosť liečby v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou vyvolať precitlivenosť (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak.
Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky vážne. V prípade známej precitlivenosti alebo upozornení, nemanipulovať s týmito liekmi.
S liekom zaobchádzať s maximálnou opatrnosťou, aby sa zabránilo nežiaducej expozícii a prijať všetky odporúčané opatrenia. Ak sa prejavia postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

* 1. **Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)**

Použitie lieku môže príležitostne spôsobiť lokálnu reakciu tkaniva v mieste vpichu alebo bolesť.

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)
	1. **Použitie počas gravidity, laktácie**

Liek sa môže používať u gravidných zvierat aj v období laktácie.

* 1. **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nepodávať súčasne s bakteriostatickými antibiotikami.

* 1. **Dávkovanie a spôsob podávanie lieku**

Spôsob podania:

Psy a mačky: intramuskulárne alebo subkutánne,

Hovädzí dobytok a ošípané: len intramuskulárne.

8,75 mg/kg ž.hm. (t.j. 1 ml lieku/20 kg ž.hm.) denne, po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní. Pred použitím liekovku dobre pretrepať. Po aplikácii miesto vpichu masírovať. Použiť sterilnú suchú ihlu a injekčnú striekačku. Pred použitím zátku vždy dezinfikovať.

Kombinovaná liečba pri liečbe bovinnej mastitídy:

V prípadoch, keď je nevyhnutná systémová aj intramamálna liečba, je možné použiť Clamox RTU injekčnú suspenziu v kombinácii s Clamox LC intramamálna suspenzia.

Pri kombinovanej liečbe sa odporúča dodržiavať nasledujúci minimálny liečebný režim:

|  |  |
| --- | --- |
| CLAMOX RTU | CLAMOX LC |
| 8,75 mg/kg ž.hm.(7,0 mg amoxicilínu, 1,75 mg kyseliny klavulánovej), tzn. 1 ml lieku/20 kg ž.hm.24 hodín8,75 mg/kg ž. hm.(7,0 mg amoxicilínu, 1,75 mg kyseliny klavulánovej)tzn. 1 ml lieku/20 kg ž.hm.24 hodín8,75 mg/kg ž.hm.(7,0 mg amoxicilínu, 1,75 mg kyseliny klavulánovej), tzn. 1 ml lieku/20 kg ž.hm.Ak je to nutné, CLAMOX RTU sa môže podávať ďalšie 2 dni, čo znamená 5 dňovú liečbu 5 injekciami. | 1 striekačka/1 infikovanú štvrtku12 hodín1 striekačka/1 infikovanú štvrtku12 hodín1 striekačka/1 infikovanú štvrtku |

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie a zabránilo predávkovaniu živú hmotnosť zvierat stanoviť čo najpresnejšie.

* 1. **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak je to potrebné**

Liek je veľmi málo toxický a je veľmi dobre tolerovaný pri parenterálnej aplikácii. Ojedinele sa môžu vyskytnúť reakcie v mieste vpichu aj pri odporučených dávkach, žiadne ďalšie nežiaduce účinky neboli pri náhodnom predávkovaní spozorované.

* 1. **Ochranná(-é) lehota(-y)**

Hovädzí dobytok:
Mäso a vnútornosti: 42 dní
Mlieko: 60 hodín

V prípade kombinovanej liečby môže byť mlieko spotrebované do 60 hodín po poslednom ošetrení (po 5 dojeniach, ak sú kravy dojené dvakrát denne).

Ošípané:
Mäso a vnútornosti: 31 dní

1. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: kombinácie penicilínov, vrátane inhibítorov beta-laktamáz, amoxicilín a inhibítor betalaktamázy

ATCvet kód: QJ01CR02

* 1. **Farmakodynamické vlastnosti**

Amoxicilín je polosyntetický penicilín s baktericídnym účinkom na veľmi široké spektrum gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií. Mnoho klinicky významných baktérií však produkuje β-laktamázy, enzýmy, ktoré ničia toto antibiotikum. Kyselina klavulánová inaktivuje tieto enzýmy, vďaka čomu sú tieto mikroorganizmy citlivé na amoxicilín.
Grampozitívne: stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich β-laktamázu), klostrídie, aktinomycéty, *Peptostreptococcus* spp., streptokoky, enterokoky).
Gramnegatívne: *Bacteroides* spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β-laktamázu); *Salmonella* spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β-laktamázu); *Bordetella bronhiseptica*; *Campylobacter* spp.; *Fusobacterium necrophorum*; *Klebsiella*; *Pasteurella; Proteus* spp.

* 1. **Farmakokinetické údaje**

Amoxicilín a kyselina klavulánová sa rýchlo vstrebávajú, čo vedie ku koncentrácii amoxicilínu a kyseliny klavulánovej v sére, moči a tkanivách, podobne ako v prípade, keď sa každá z týchto zložiek podáva samostatne. Amoxicilín a kyselina klavulánová rýchlo prenikajú do väčšiny tkanív a tekutín, okrem mozgového tkaniva a mozgovomiechového moku, do ktorých pri zápale mozgových blán prenik amoxicilín. Väčšina amoxicilínu sa vylučuje močom. V súčasnosti nie je známy prienik kyseliny klavulánovej do mozgovomiechového moku. Asi 15% podanej dávky kyseliny klavulánovej sa vylúči močom počas prvých 6 hodín po podaní.

1. **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**
	1. **Zoznam pomocných látok**

Frakcionovaný kokosový olej

* 1. **Závažné inkompatibility**

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

* 1. **Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

* 1. **Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Neuchovávať v chladničke.
Chrániť pred svetlom.

* 1. **Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Veľkosť balenia:

Polypropylénové injekčné liekovky: 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml

Injekčné liekovky zo skla typu II: 100 ml a 250 ml

Kartónové krabice:

192 polypropylénových injekčných liekoviek x 50 ml

120 polypropylénových injekčných liekoviek x 100 ml

60 polypropylénových injekčných liekoviek x 250 ml

40 polypropylénových injekčných liekoviek x 500 ml

60 sklenených injekčných liekoviek x 100 ml

30 sklenených injekčných liekoviek x 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

* 1. **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.

1. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ**

AUR-VET s.r.o.

Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská Republika

+421 908 936 698

1. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/003/22-S

1. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28.02.2022

1. **DÁTUM REVIZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

Neuplatňuje sa.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE**Polypropylénové injekčné liekovky: 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 mlSklenené injekčné liekovky typu II: 100 ml a 250 ml |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

**CLAMOX RTU**, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, svine, psy a mačky

Amoxycillinum ( ut Amoxicillinum trihydricum )

Acidum clavulanicum ( ut Kalii clavulanas )

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

1 ml obsahuje:

Amoxycillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 140 mg

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas) 35 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Injekčná suspenzia

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

50 ml, (100 ml, 250 ml a 500 ml)

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)**  |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

8,75 mg/kg ž. hm. (1 ml lieku/20 kg ž. hm.) každých 24 hodín, po dobu 3 - 5 dní.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

**Hovädzí dobytok:**Mäso a vnútornosti: 42 dní
Mlieko: 60 hodín
V prípade kombinovanej liečby, môže byť mlieko spotrebované 60 hodín po poslednom ošetrení (po 5 dojeniach, ak sú kravy dojené dvakrát denne).

**Ošípané:**Mäso a vnútornosti: 31 dní

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Neuchovávajte v chladničke.
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**  |

AUR-VET s.r.o.

Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská republika

Tel: +421 908 936 698

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

 96/003/22-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Č.šarže:

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**CLAMOX RTU**, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, svine, 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:

AUR-VET s.r.o.

Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská republika

Tel: +421 908 936 698

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

S.C.CRIDA PHARM S.R.L.,

1 STADIONULUI Street, Oltenita,

Calarasi 915400, Rumunsko

Tel/fax: +40 (0)24 251 5005, E-mail: office@cridapharm.ro

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**CLAMOX RTU**, injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok, svine, psy a mačky

Amoxycillinum

Acidum clavulanicum

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

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Amoxycillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 140 mg

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas) 35 mg

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Tento liek má baktericídne účinky proti širokému spektru klinicky významných baktérií identifikovaných u veľkých a malých zvierat. In vitro je liek účinný proti širokému spektru baktérií, vrátane kmeňov rezistentných voči samotnému amoxicilínu v dôsledku produkcie beta-laktamázy:

Grampozitívne:

*Actinomyces bovis*

*Bacillus anthracis*

*Clostridium* spp.

*Corynebacterium* spp.

*Peptostreptococcus* spp.

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

*Streptococcus* spp.

Gramnegatívne:

*Actinobacillus lignierisi*

*Actinobacillus pleuropneumoniae*

*Bacteroides* (vrátane kmeňov produkujúcich β-lactamázu)

*Bordetella bronchiseptica*

*Campylobacter* spp.

*Escherichia coli* (vrátane kmeňov produkujúcich β-lactamázu)

*Fusobacterium necrophorum*

*Haemophilus* spp.

*Klebsiella* spp.

*Moraxella* spp.

*Pasteurella* spp.

*Proteus* spp.

*Salmonella* spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β-lactamázu)

Klinicky je tento liek indikovaný na liečbu ochorení vrátane:

Hovädzí dobytok:

Infekcie dýchacích ciest, mäkkých tkanív (napr. ochorenie kĺbov/pupka, abscesy atď.), metritída a mastitída.

Ošípané:

Respiračné bakteriálne infekcie u rastúcich ošípaných; kolibacilóza, popôrodné infekcie u prasníc (napr. mastitis, metritis,agalactiae).

Psy a mačky:

Infekcie dýchacích ciest, močových ciest, kože a mäkkých tkanív (napr. abscesy, pyodermia, zápaly análnych žliaz, gingivitída).

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Liek sa nemá podávať králikom, morčatám a škrečkom.

Je potrebné venovať pozornosť pri aplikácii malým bylinožravcom.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Použitie lieku môže príležitostne spôsobiť lokálnu reakciu tkaniva v mieste vpichu.

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 nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

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

Spôsob podania:

Psy a mačky: intramuskulárne alebo subkutánne,

Hovädzí dobytok a ošípané: len intramuskulárne.

8,75 mg/kg ž.hm. (t.j. 1 ml lieku/20 kg ž.hm.) denne, po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní. Pred použitím injekčnú liekovku dobre pretrepať. Po aplikácii miesto vpichu masírovať. Použiť sterilnú suchú ihlu a injekčnú striekačku. Pred použitím zátku vždy dezinfikovať.

Kombinovaná liečba pri liečbe bovinnej mastitídy:

V prípadoch, keď je nevyhnutná systémová aj intramamálna liečba, je možné použiť Clamox RTU injekčná suspenzia v kombinácii s Clamox LC intramamálna suspenzia.

Pri kombinovanej liečbe sa odporúča dodržiavať nasledujúci minimálny liečebný režim:

|  |  |
| --- | --- |
| CLAMOX RTU | CLAMOX LC |
| 8,75 mg/kg ž.hm.(7,0 mg amoxicilínu, 1,75 mg kyseliny klavulánovej), tzn. 1 ml lieku/20 kg ž.hm.24 hodín8,75 mg/kg ž. hm.(7,0 mg amoxicilínu, 1,75 mg kyseliny klavulánovej)tzn. 1 ml lieku/20 kg ž.hm.24 hodín8,75 mg/kg ž.hm.(7,0 mg amoxicilínu, 1,75 mg kyseliny klavulánovej), tzn. 1 ml lieku/20 kg ž.hm.Ak je to nutné, CLAMOX RTU sa môže podávať ďalšie 2 dni, čo znamená 5 dňovú liečbu 5 injekciami. | 1 striekačka/1 infikovanú štvrtku12 hodín1 striekačka/1 infikovanú štvrtku12 hodín1 striekačka/1 infikovanú štvrtku |

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie a zabránilo predávkovaniu živú hmotnosť zvierat stanoviť čo najpresnejšie.

**9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím liekovku dobre pretrepať. Po aplikácii miesto vpichu masírovať. Použiť sterilnú suchú ihlu a injekčnú striekačku. Pred použitím zátku vždy dezinfikovať.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

**Hovädzí dobytok:**Mäso a vnútornosti: 42 dní
Mlieko: 60 hodín
V prípade kombinovanej liečby, môže byť mlieko spotrebované 60 hodín po poslednom ošetrení (po 5 dojeniach, ak sú kravy dojené dvakrát denne).

**Ošípané:**Mäso a vnútornosti: 31 dní

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Neuchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie, uvedenom na etikete po EXP.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Kyselina klavulánová je citlivá na vlhkosť. Je preto veľmi dôležité, aby sa pri odoberaní suspenzie

z liekovky použila suchá ihla a striekačka, aby sa zabránilo kontaminácii zvyšného obsahu liekovky kvapkami vody. Kontaminácia môže mať za následok výskyt tmavohnedých guľôčok, ktoré súvisia so zanesením kvapiek vody do liekovky. Takto zmenená látka by sa nemala byť používať, pretože môže mať významne znížený účinok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a kyseline klavulánovej a môže znížiť účinnosť liečby v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou vyvolať precitlivenosť (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak.
Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky vážne. V prípade známej precitlivenosti alebo upozornení, nemanipulovať s týmito liekmi.
S liekom zaobchádzať s maximálnou opatrnosťou, aby sa zabránilo nežiaducej expozícii a prijať všetky odporúčané opatrenia. Ak sa prejavia postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Gravidita a laktácia**:**

Liek sa môže používať u gravidných zvierat aj v období laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať súčasne s bakteriostatickými antibiotikami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak je to potrebné:

Liek je veľmi málo toxický a je veľmi dobre tolerovaný pri parenterálnej aplikácii.

Ojedinele sa môžu vyskytnúť reakcie v mieste vpichu aj pri odporučených dávkach, žiadne ďalšie nežiaduce účinky neboli pri náhodnom predávkovaní spozorované.

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**

Liek sa nesmie likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie lieku, ktorý už nepotrebujete sa poraďte so svojím 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.

**Veľkosť balenia:**

Polypropylénové injekčné liekovky: 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml

Injekčné liekovky zo skla typu II: 100 ml a 250 ml

192 polypropylénových injekčných liekoviek x 50 ml

120 polypropylénových injekčných liekoviek x 100 ml

60 polypropylénových injekčných liekoviek x 250 ml

40 polypropylénových injekčných liekoviek x 500 ml

60 sklenených injekčných liekoviek x 100 ml

30 sklenených injekčných liekoviek x 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

AUR-VET s.r.o.

Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská republika

Tel: +421 908 936 698