**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clavaseptin 750 mg ochutené tablety pre psov

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

Amoxicillinum (ako trihydrát amoxicilínu)……………….……………..………600 mg

Acidum clavulanicum (ako zriedený klavulanát draselný)………………………150 mg

**Pomocné látky:**

Hnedý oxid železitý (E172)………………………………….…..…….………….1,43 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

Podlhovasté, sivobiele až hnedasté škvrnité tablety s deliacou ryhou, približne 24 mm. Tabletu možno rozdeliť na štyri rovnaké časti.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Psy.

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

U psov: liečba alebo prídavná liečba periodontálnych infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulánovou, t.j. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. a *Escherichia coli*.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na penicilíny alebo iné látky zo skupiny beta-laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať pieskomilom, morčatám, škrečkom, králikom a činčilám.

Nepodávať koňom a prežúvavcom.

Nepoužívať u zvierat s vážnou dysfunkciou obličiek sprevádzanou anúriou alebo oligúriou.

Nepoužívať v prípadoch známej rezistencie na kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulánovej.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Žiadne.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U zvierat s poškodením funkcie pečene a obličiek by mal veterinárny lekár posúdiť riziká a prínosy liečby a starostlivo vyhodnotiť dávkovanie.

Pri použití u malých bylinožravcov iných ako uvedených v bode 4.3 je potrebné postupovať obozretne.

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu/kyseline klavulánovej a môže znížiť účinnosť liečby inými ß-laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Úzkospektrálna antibakteriálna liečba s nižším rizikom výberu antimikrobiálnej rezistencie by sa mala použiť pri liečbe prvej línie, ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Nepoužívať v prípadoch baktérií citlivých na penicilíny s úzkym spektrom alebo na amoxicilín ako samostatnú látku.

Tablety sú ochutené. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, uchovávajte tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy závažné.

Nepracujte s týmto liekom, pokiaľ viete, že ste naň citlivý alebo pokiaľ vám bolo odporúčané, aby ste s podobnými liekmi nemanipulovali.

Manipulujte s týmto liekom s maximálnou opatrnosťou, aby ste sa vyhli expozícii, a dodržujte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie.

Medzi vážnejšie príznaky patrí opuch tváre, pier a očí a problémy pri dýchaní, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Po manipulácii s tabletami si umyte ruky.

Náhodné požitie lieku dieťaťom môže byť škodlivé. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tabliet vráťte do otvoreného blistra a vložte späť do škatule.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

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

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť vracanie a hnačka. Liečba môže byť prerušená v závislosti na závažnosti nežiaducich účinkov a zhodnotenia prínosu/rizika liečby, ktoré posúdi veterinárny lekár.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (alergické kožné reakcie, anafylaxia). V takýchto prípadoch je potrebné liečbu prerušiť a podať symptomatickú liečbu.

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**

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Laboratórne štúdie na potkanoch nepreukázali teratogénne, fetotoxické či maternotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

Baktericídny účinok amoxicilínu sa môže znížiť súčasným použitím bakteriostatických látok, ako sú makrolidy, tetracyklíny, sulfónamidy a chloramfenikol.

Je potrebné zvážiť možnosť alergickej skríženej reakcie s inými penicilínmi.

Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na perorálne podanie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť hmotnosť zvieraťa, aby nedošlo k poddávkovaniu.

Odporúčaná dávka lieku je 10 mg amoxicilínu / 2,5 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti dvakrát denne perorálne u psov, t.j. 1 tableta na 60 kg živej hmotnosti každých 12 hodín podľa nasledujúcej tabuľky:

|  |  |
| --- | --- |
| Telesná hmotnosť (kg) | Počet tabliet dvakrát denne |
|  |  |
| [>20 - 30] | ½ |
| [30,1 - 45] | 3/4 |
| [45,1 - 60] | 1 |
| [60,1 - 75] | 1 ¼ |
| [75,1 - 90] | 1 ½ |

Pri ťažkých periodontálnych infekciách sa dávka môže zdvojnásobiť na 20 mg amoxicilínu / 5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Trvanie liečby:

- 7 dní na liečbu periodontálnych infekcií u psov.

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

Pri trojnásobku odporúčanej dávky počas 28 dní sa u psov pozorovala hnačka. V prípade predávkovania sa odporúča symptomatická liečba.

**4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie; amoxicilín a inhibítor beta-laktamázy.

ATCvet kód: QJ01CR02

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Amoxicilín je aminobenzylpenicilín zo skupiny β-laktámových penicilínov, ktorý bráni tvorbe bakteriálnej bunkovej steny tým, že zasahuje do posledného kroku syntézy peptidoglykánu.

Kyselina klavulánová je ireverzibilný inhibítor intracelulárnych a extracelulárnych β-laktamáz, ktorý chráni amoxicilín pred inaktiváciou mnohými β-laktamázami.

Amoxicilín/klavulanát má široké spektrum účinku, ktorý zahŕňa β‑laktamázu produkujúce kmene ako grampozitívnych, tak aj gramnegatívnych aeróbnych, fakultatívne anaeróbnych a obligátne anaeróbnych baktérií.

Špecifické veterinárne klinické hraničné hodnoty neboli stanovené. Hraničné hodnoty odvodené od humánnych (dokument M100-S) pre amoxicilín/kyselinu klavulanovú sú:

Iné organizmy ako stafylokoky: citlivé: MIC < 8/4 µg/ml, rezistentný: MIC > 32/16 µg/ml.

Pre kombináciu amoxicilín/kyselina klavulánová v pomere 2/1 boli pre periodontálne infekcie u psov v Európe (izoláty z roku 2002 z Francúzska, Nemecka a Belgicka) získané nasledujúce údaje o citlivosti:

*Pasteurellaceae:* MIC90: 0,4/0,2 µg/ml,

*Streptococcus* spp.*:* MIC90: 0,4/0,2 µg/ml,

*Escherichia coli:* MIC90: 5,3/2,6 µg/ml,

Rezistencia na β-laktámové antibiotiká je sprostredkovaná hlavne β-laktamázami, ktoré hydrolyzujú antibiotiká, ako je amoxicilín.

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

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní odporúčanej dávky psom je absorpcia amoxicilínu a kyseliny klavulánovej rýchla. Maximálna plazmatická koncentrácia amoxicilínu 8,5 µg/ml sa dosiahne za 1,4 hodiny a maximálna plazmatická koncentrácia kyseliny klavulánovej 0,9 µg/ml sa dosiahne za 0,9 hodiny. Biologický polčas je 1 hodina pre obe látky.

Eliminácia je taktiež rýchla. 12 % amoxicilínu a 17 % kyseliny klavulánovej sa vylúči močom. Zvyšok sa vylúči ako neaktívne metabolity.

Po opakovanom perorálnom podaní odporúčanej dávky nedochádza k akumulácii amoxicilínu alebo kyseliny klavulánovej a rovnovážny stav sa dosiahne rýchlo po prvom podaní.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Hnedý oxid železitý E172

Krospovidón

Povidón

Oxid kremičitý

Mikrokryštalická celulóza

Pečeňová aróma

Kvasnicová aróma

Stearan horečnatý

Hypromelóza

**6.2 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3 Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 48 hodín.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Akúkoľvek časť tablety vrátiť do otvoreného blistra a spotrebovať do 48 hodín.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blister - hliník (oPA/Alu/PE)/hliník s 10 tabletami.

Kartónová škatuľa: veľkosti balenia 10, 100, 250 a 600 tabliet.

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**

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/001/DC/22-S

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

Dátum prvej registrácie: 28.02.2022

Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2022

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

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clavaseptin 750 mg ochutené tablety pre psov

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

**Účinné látky:**

Amoxicillinum (ako trihydrát amoxicilínu)……………….……………..………600 mg

Acidum clavulanicum (ako zriedený klavulanát draselný)………………………150 mg

 **Pomocné látky:**

 Hnedý oxid železitý (E172)………………………………….…..…….………….1,43 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

Podlhovasté, sivobiele až hnedasté škvrnité tablety s deliacou ryhou, približne 24 mm. Tabletu možno rozdeliť na štyri rovnaké časti.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10, 100, 250, 600 tabliet.

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobiť vážne alergické reakcie. Upozornenia pre používateľov nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 48 hodín.

Akúkoľvek časť tablety vrátiť do otvoreného blistra a spotrebovať do 48 hodín.

**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**

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/001/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

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

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clavaseptin 750 mg tablety

Amoxicillin 600 mg

Clavulanic acid 150 mg



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetoquinol

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Clavaseptin 750 mg ochutené tablety pre psov**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vétoquinol, Magny-Vernois, F – 70200 Lure, Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clavaseptin 750 mg ochutené tablety pre psov

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

Každá tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

Amoxicillinum (ako trihydrát amoxicilínu)……………….……………..………600 mg

Acidum clavulanicum (ako zriedený klavulanát draselný)………………………150 mg

**Pomocné látky:**

Hnedý oxid železitý (E172)………………………………….…..…….………….1,43 mg

Podlhovasté, sivobiele až hnedasté škvrnité tablety s deliacou ryhou, približne 24 mm. Tabletu možno rozdeliť na štyri rovnaké časti.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

U psov: liečba alebo prídavná liečba periodontálnych infekcií spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulánovou, t.j. *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. a *Escherichia coli*.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na penicilíny alebo iné látky zo skupiny beta-laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať pieskomilom, morčatám, škrečkom, králikom a činčilám.

Nepodávať koňom a prežúvavcom.

Nepoužívať u zvierat s vážnou dysfunkciou obličiek sprevádzanou anúriou alebo oligúriou.

Nepoužívať v prípadoch známej rezistencie na kombináciu amoxicilínu a kyseliny klavulánovej.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť vracanie a hnačka. Liečba môže byť prerušená v závislosti na závažnosti nežiaducich účinkov a zhodnotenia prínosu/rizika liečby, ktoré posúdi veterinárny lekár.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (alergické kožné reakcie, anafylaxia). V takýchto prípadoch je potrebné liečbu prerušiť a podať symptomatickú liečbu.

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. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.



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

Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka lieku je 10 mg amoxicilínu / 2,5 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti dvakrát denne perorálne u psov, t.j. 1 tableta na 60 kg živej hmotnosti každých 12 hodín podľa nasledujúcej tabuľky:

|  |  |
| --- | --- |
| Telesná hmotnosť (kg) | Počet tabliet dvakrát denne |
|  |  |
| [>20 - 30] | ½ |
| [30,1 - 45] | 3/4 |
| [45,1 - 60] | 1 |
| [60,1 - 75] | 1 ¼ |
| [75,1 - 90] | 1 ½ |

Pri ťažkých periodontálnych infekciách sa dávka môže zdvojnásobiť na 20 mg amoxicilínu / 5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti dvakrát denne.

Trvanie liečby:

- 7 dní na liečbu periodontálnych infekcií u psov.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť hmotnosť zvieraťa, aby nedošlo k poddávkovaniu.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 48 hodín.

Akúkoľvek časť tablety vrátiť do otvoreného blistra a spotrebovať do 48 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U zvierat s poškodením funkcie pečene a obličiek by mal veterinárny lekár posúdiť riziká a prínosy liečby a starostlivo vyhodnotiť dávkovanie.

Pri použití u malých bylinožravcov iných ako uvedených v bode 4.3 je potrebné postupovať obozretne.

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu/kyseline klavulánovej a môže znížiť účinnosť liečby inými ß-laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Úzkospektrálna antibakteriálna liečba s nižším rizikom výberu antimikrobiálnej rezistencie by sa mala použiť pri liečbe prvej línie, ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Nepoužívať v prípadoch baktérií citlivých na penicilíny s úzkym spektrom alebo na amoxicilín ako samostatnú látku.

Tablety sú ochutené. Aby sa predišlo náhodnému požitiu, uchovávajte tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy závažné.

Nepracujte s týmto liekom, pokiaľ viete, že ste naň citlivý alebo pokiaľ vám bolo odporúčané, aby ste s podobnými liekmi nemanipulovali.

Manipulujte s týmto liekom s maximálnou opatrnosťou, aby ste sa vyhli expozícii, a dodržujte všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie.

Medzi vážnejšie príznaky patrí opuch tváre, pier a očí a problémy pri dýchaní, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Po manipulácii s tabletami si umyte ruky.

Náhodné požitie lieku dieťaťom môže byť škodlivé. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tabliet vráťte do otvoreného blistra a vložte späť do škatule.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Gravidita a laktácia.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Laboratórne štúdie na potkanoch nepreukázali teratogénne, fetotoxické či maternotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Baktericídny účinok amoxicilínu sa môže znížiť súčasným použitím bakteriostatických látok, ako sú makrolidy, tetracyklíny, sulfónamidy a chloramfenikol.

Je potrebné zvážiť možnosť alergickej skríženej reakcie s inými penicilínmi.

Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri trojnásobku odporúčanej dávky počas 28 dní sa u psov pozorovala hnačka. V prípade predávkovania sa odporúča symptomatická liečba.

**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 byť v súlade s ochranou životného prostredia.

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

09/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**Balenie**

Blister - hliník (oPA/Alu/PE)/hliník s 10 tabletami.

Kartónová škatuľa: veľkosti balenia 10, 100, 250 a 600 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.