**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Amoxibactin 500 mg tablety pro psy

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

*Le Vet. Beheer B.V.*

*Wilgenweg 7*

*3421 TV Oudewater*

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarží:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

4283 PZ Lelystad

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Amoxibactin 500 mg tablety pro psy

Amoxicillinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amoxicillinum 500 mg (odpovídá 575 mg amoxicillinum trihydricum)

Bílá až bělavá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní ochucená tableta s dělící rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

**4. INDIKACE**

Léčba primárních a sekundárních infekcí dýchacích cest, jako je rhinitida vyvolaná *Pasteurella* spp. a *Streptococcus* spp.,a bronchopneumonie vyvolaná *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* a grampozitivními koky.

Léčba primárních infekcí urogenitálního traktu, jako je pyelonefritida a infekce dolních cest močových, způsobených *Escherichia coli, Proteus* spp. a grampozitivními koky, endometritida způsobená *Escherichia coli, Streptococcus canis* a *Proteus* spp.a vaginitida v důsledku smíšených infekcí.

Léčba mastitidy (zánět mléčné žlázy) způsobené grampozitivními koky a *Escherichia coli*.

Léčba lokálních kožních infekcí způsobených *Streptococcus* spp*.*

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na peniciliny nebo jiné látky ze skupiny beta-laktamů (tj. cefalosporiny) nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u pískomilů, morčat, křečků, králíků a činčil.

Nepoužívat u zvířat se závažnou dysfunkcí ledvin spojenou s anurií a oligurií (zastavení nebo výrazně snížené vylučování moči).

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po podání přípravku se mohou objevit mírné gastrointestinální příznaky (průjem a zvracení).

Vzácně se mohou vyskytnout reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je nutné přerušit podávání přípravku a zahájit symptomatickou léčbu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání u psů.

K zajištění správného dávkování a k zamezení poddávkování, je třeba stanovit co možná nejpřesněji živou hmotnost zvířete.

*Dávkování*

Doporučená dávka je 10 mg amoxicilinu na kg/ž.hm., dvakrát denně po dobu nejméně 5 po sobě jdoucích dnů. U většiny běžných případů lze pozorovat odezvu na léčbu po 5 až 7 dnech. Pokud nedojde po 5 až 7 dnech ke zlepšení klinického stavu, měla by být diagnóza přehodnocena. V chronických případech, nebo v případech, kdy lze očekávat pomalejší klinickou odezvu, může být nezbytné délku trvání léčby prodloužit.

Následující tabulka slouží jako vodítko pro dávkování přípravku při standardní dávce 10 mg léčivé látky/ kg ž.hm. a frekvenci podávání dvakrát denně.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Počet tablet užívaných dvakrát denně |
| **Živá hmotnost v kg** | **Amoxicilin 50 mg****pro psy a kočky** | **Amoxicilin 250 mg** **pro psy** | **Amoxicilin 500 mg****pro psy** |
| 1 – 1,25 |  |   |   |
| >1,25 – 2,5 |  |   |   |
| >2,5 – 3,75 |  |   |   |
| >3,75 – 5 |  |   |   |
| >5 – 6,25 |  | nebo  |   |
| >6,25 – 12,5 |   |  | nebo  |
| >12,5 – 18,75 |   |  |   |
| >18,75 - 25 |   |  | nebo  |
| >25 – 31,25 |   |  |   |
| >31,25 – 37,5 |   |  | nebo  |
| >37,5 - 50 |   |  | nebo  |
| >50 – 62,5 |   |   |  |
| >62,5 - 75 |   |   |  |

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

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Tablety lze dělit na stejné poloviny nebo čtvrtiny pro zajištění přesného dávkování. Položte tabletu na rovnou podložku stranou s dělící rýhou nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k podložce.



Stejné poloviny: zatlačte palci na obě strany tablety.

Stejné čtvrtiny: zatlačte palcem do středu tablety.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Veškeré nepoužité díly tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a spotřebujte do 4 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

U zvířat s poruchou funkce jater a ledvin je nutné pečlivě vážit dávkování přípravku a v těchto případech by měl být přípravek používán po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Při použití u jiných malých býložravců než těch uvedených v části 5, je třeba postupovat opatrně.

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na amoxicilin se doporučuje provádět odběr vzorků na bakteriologii a testování citlivosti.

Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě stanovení citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na amoxicilin a může snížit účinnost léčby ostatními antimikrobiky ze skupiny beta-laktamů nebo dalších skupin antimikrobik z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití tohoto přípravku musí být vzaty v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat alergickou reakci. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

**Použití v průběhu březosti a/ nebo laktace.**

Laboratorní studie u zvířat nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Jelikož však nebyly provedeny žádné studie u březích nebo laktujících fen, doporučuje se přípravek použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů z důvodu rychlého nástupu bakteriostatického účinku. Je třeba vzít do úvahy možné zkřížené alergické reakce s ostatními peniciliny. Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)**

V případě předávkování nejsou známy žádné jiné nežádoucí účinky, než je uvedeno v bodě 6.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2015

**15. JINÉ INFORMACE**

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 10 samostatných papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**** Dělitelná tableta

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.