**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Lamoxsan, 150 mg/ml, injekční suspenze pro skot a prasata

**2. Složení**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amoxicillinum 150 mg

(odpovídá 172,2 mg amoxicillinum trihydricum)

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Sorbitan-oleát |
| Propylenglykol-dioktanodidekanoát |

Injekční suspenze.

Bílá až šedobílá olejová suspenze.

**3. Cílové druhy zvířat**

Skot a prasata

**4. Indikace pro použití**

Skot:

Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Prasata:

Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Pasteurella multocida*

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na peniciliny, cefalosporiny nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s vážnou renální dysfunkcí s anurií nebo oligurií.

Nepoužívat při infekci bakteriemi produkujícími beta-laktamázu.

Nepodávat koňovitým; amoxicilin – stejně jako všechny aminopeniciliny – může nepříznivě ovlivnit bakteriální flóru slepého střeva.

Nepoužívat u králíků, zajíců, křečků, morčat nebo jiných malých býložravců.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti organismům produkujícím beta-laktamázu.

Mezi amoxicilinem a jinými beta-laktamovými antibiotiky byl zjištěn výskyt zkřížené rezistence. Pokud testování citlivosti ukáže rezistenci na beta-laktamová antibiotika, použití přípravku pečlivě zvažte – může dojít ke snížení účinnosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledcích testů citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními národními a místními pravidly antibiotické politiky. Jako lék první volby by mělo být použito úzkospektré antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence, pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu. Nemělo by docházet ke zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua amoxicilinu telaty, a to až do konce ochranné lhůty (s výjimkou kolostrální fáze), protože by mohlo dojít k selekci bakterií rezistentních vůči antimikrobiálním látkám ve střevní mikroflóře telete a jejich zvýšenému vylučování trusem.

Nepodávejte nitrožilně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po náhodné injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat alergickou reakci, která může být životu nebezpečná. Přecitlivělost na penicilin může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. S tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby nedošlo k expozici.

Používejte rukavice a po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

V případě kontaktu s pokožkou či očima je ihned opláchněte vodou.

Během práce s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí a potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech a králicích nepřinesly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku či maternální toxicitě amoxicilinu. Tolerance tohoto veterinárního léčivého přípravku u skotu a prasat během březosti a laktace však nebyla ověřována. V těchto případech přípravek používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte v kombinaci s antibiotiky inhibujícími syntézu bakteriálních proteinů – tato antibiotika mohou snižovat baktericidní účinek penicilinů.

Vzhledem k důkazům o *in vitro* antagonismu mezi beta-laktamovými antibiotiky a bakteriostatiky (např. erythromycin a jiné makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy atd.) se současné podávání obou typů přípravků obecně nedoporučuje. Dochází k synergii s jinými beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy.

Předávkování:

Amoxicilin má široké bezpečnostní rozpětí.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**7. Nežádoucí účinky**

Skot a prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Podráždění v místě injekčního podání1 |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) | Alergická reakce2 |

1. *Četnost lze snížit zmenšením objemu aplikovaného do jednoho místa injekčního podání (viz bod Informace o správném podávání).* *Podráždění je vždy nízké intenzity a spontánně a rychle ustupuje.*
2. *Reakce s různou intenzitou od lehké kožní reakce jako např. kopřivka až po anafylaktický šok. V případě alergických reakcí je třeba podávání přerušit a zahájit symptomatickou léčbu.*

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramuskulární podání.

Dávkování: 15 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku / 10 kg živé hmotnosti.

Podání je třeba jednou opakovat, a to po 48 hodinách.

**9. Informace o správném podávání**

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, a aby nedošlo k poddávkování.

Před použitím injekční lahvičku důkladně protřepejte, aby byla dobře promíchaná.

U skotu nepodávejte více než 20 ml přípravku do jednoho místa injekčního podání.

U prasat nepodávejte více než 6 ml přípravku do jednoho místa injekčního podání.

Při každé aplikaci použijte jiné místo injekčního podání.

100ml injekční lahvičky: Lahvičku nepropichujte více než 15x: v případě potřeby použijte injekční automat.

250ml injekční lahvičky: Lahvičku nepropichujte více než 20x: v případě potřeby použijte injekční automat.

**10. Ochranné lhůty**

Skot:

Maso: 18 dní

Mléko: 72 hodin

Prasata:

Maso: 20 dní

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/039/23-C

Čirá skleněná injekční lahvička typu II o objemu 100 ml nebo 250 ml uzavřená laminovanou zátkou z chlorbutylové pryžové typu I a hliníkovým víčkem, dodávaná v krabičce.

Čirá PET injekční lahvička o objemu 100 ml nebo 250 ml uzavřená laminovanou zátkou z chlorbutylové pryžové typu I a hliníkovým víčkem, dodávaná v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Srpen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie ([https://medicines.health.europa.eu/veterinary)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary%29).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel.: +31 348 416 945

E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl