

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Amoxibactin vet 500 mg tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amoxibactin vet 500 mg tabletki dla psów
Amoksycylina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 500 mg (co odpowiada 575 mg amoksycyliny trójwodnej)

Biała lub biaława z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana tabletka z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony. Tabletki można podzielić na połowy i ćwiartki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie pierwotnych i wtórnych zakażeń dróg oddechowych, takich jak zapalenie błon śluzowych nosa wywołane przez *Pasteurella* spp. i *Streptococcus* spp. i odoskrzelowe zapalenie płuc wywołane przez *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* i ziarniaki Gram-dodatnie.

Leczenie pierwotnych zakażeń układu moczowo-płciowego, takich jak odmiedniczkowe zapalenie nerek, i zakażeń dolnego odcinka układu moczowego wywołanych przez *Escherichia coli*, *Proteus* spp. i ziarniaki Gram-dodatnie, zapalenie śluzówki macicy wywołane przez *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* i *Proteus* spp., zapalenie pochwy jako skutek zakażeń mieszanych.

Leczenie zapalenia gruczołu mlekowego (zapalenia gruczołu sutkowego) wywołane przez ziarniaki Gram-dodatnie i *Escherichia coli*.

Leczenie miejscowych zakażeń skóry wywołanych przez *Streptococcus* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny lub inne substancje z grupy β -laktamów (np. cefalosporyny) lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać myszokoczkom, kawiom domowym, chomikom, królikom i szynszylom.

Nie stosować u zwierząt z poważnymi zaburzeniami czynności nerek z towarzyszącą anurią i oligurią (brak lub bardzo mała ilość moczu).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Łagodne objawy żołądkowo-jelitowe (biegunka i wymioty) mogą wystąpić bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty) po podaniu produktu.

Reakcje nadwrażliwości (alergiczne reakcje skórne, anafilaksja) mogą występować bardzo rzadko. W takich przypadkach należy przerwać podawanie i zastosować leczenie objawowe.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podania doustnego psom.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, aby uniknąć podawania za małych dawek.

Dawkowanie

Zalecana dawka wynosi 10 mg amoksycyliny na kg masy ciała, dwa razy na dobę przez minimum 5 kolejnych dni. Większość rutynowych przypadków odpowiada na leczenie po 5-7 dniach leczenia. Jeśli po 5-7 dniach nie obserwuje się poprawy, należy przeprowadzić ponowną ocenę rozpoznania. W przypadku chorób przewlekłych lub nawracających może być wymagany dłuższy czas trwania leczenia.

Poniższa tabela służy jako wskazówka odnośnie podawania produktu w dawce standardowej 10 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę.

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek dwa razy na dobę		
	Amoksycylina 50 mg dla psów i kotów	Amoksycylina 250 mg dla psów	Amoksycylina 500 mg dla psów
1-1,25	☐		
>1,25-2,5	☐		
>2,5-3,75	☐		
>3,75-5	⊕		
>5-6,25	⊕☐	lub ☐	
>6,25-12,5		☐	lub ☐
>12,5-18,75		☐	
>18,75-25		⊕	lub ☐
>25-31,25		⊕☐	

>31,25-37,5			lub 
>37,5-50			lub 
>50-62,5			
>62,5-75			

 = ¼ tabletki

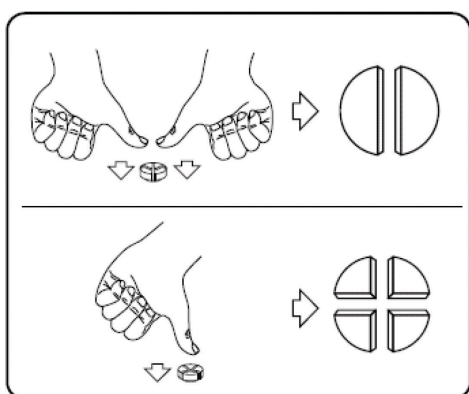
 = ½ tabletki

 = ¾ tabletki

 = 1 tabletką

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można dzielić na połowy lub ćwiartki w celu zapewnienia dokładnego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Połówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem w środku tabletki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Wszelkie niewykorzystane tabletki należy włożyć do otwartego blistra i zużyć w ciągu 4 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

U zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby i nerek należy zachować ostrożność przy doborze dawkowania, a stosowanie produktu powinno być poddane przez lekarza weterynarii ocenie stosunku korzyści/ryzyka.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania u zwierząt roślinożernych innych niż wymienione w punkcie „Przeciwwskazania”.

Z powodu prawdopodobnej zmienności (w czasie, geograficznej) występowania oporności bakterii na amoksycylinę zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badania lekowności.

Odnotowano zwiększoną oporność na leki przeciwdrobnoustrojowe wśród izolatów *E. coli*, w tym wielolekoopornych *E. coli*. W przypadku podejrzenia oporności na wiele leków na podstawie badań wrażliwości należy podjąć specjalne środki ostrożności.

W miarę możliwości produkt należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie lekowrażliwości.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ulotce może zwiększać występowanie bakterii opornych na amoksycylinę i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi beta-laktamowymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi lub innymi klasami leków przeciwdrobnoustrojowych ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące polityki przeciwdrobnoustrojowej.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (uczulenie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

Nie posługiwać się produktem w przypadku stwierdzonego uczulenia lub zalecenia, aby nie pracować z takimi produktami.

Produkt należy stosować z dużą ostrożnością w celu uniknięcia ekspozycji, przestrzegając wszystkich zalecanych środków ostrożności.

W przypadku wystąpienia objawów po ekspozycji, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy medycznej.

Należy umyć ręce po podaniu tabletek.

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu bądź szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny mogą hamować działanie przeciwbakteryjne penicylin z powodu szybkiego początku działania bakteriostatycznego. Należy rozważyć potencjał alergicznej reaktywności krzyżowej z innymi penicylinami.

Penicyliny mogą nasilać działanie aminoglikozydów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania nie są znane inne działania niepożądane niż te opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

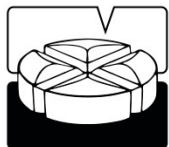
14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 opakowań jednostkowych, każde zawierające 1 blister po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.



Podzielna tabletki