

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amotaks, 200 mg, tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera:

Substancja czynna:

amoksycylina 200 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej 229,55 mg)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, barwy prawie białej do jasnokremowej, bez wyruszeń, na powierzchni dopuszczalne nierównomierne zabarwienie

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wtórne infekcje bakteryjne w przebiegu chorób wirusowych, zakażenia układu oddechowego, pokarmowego, moczowo-płciowego, zakażenia skóry i infekcje pooperacyjne u psów wywołane przez następujące drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę: bakterie Gram-dodatnie tlenowe (*Bacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) bakterie Gram-ujemne tlenowe (*Actinobacillus* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.), bakterie beztlenowe (*Actinomyces* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp.).

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i cefalosporyny.

Nie stosować u królików i gryzoni (w tym świnek morskich i chomików).

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny powinny unikać kontaktu z preparatem.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U zwierząt wrażliwych możliwe reakcje nadwrażliwości na penicyliny.
Rzadko obserwuje się zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie ma przeciwwskazań do podawania preparatu w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować z tetracyklinami, antybiotykami makrolidowymi i linkomycyną.

4.9. Dawkowanie i droga podawania

Psy: doustnie, 1 tabletka na 20 kg m.c dwa razy dziennie przez 7 dni, co odpowiada dawce dobowej amoksycyliny wynoszącej 20 mg na 1kg m.c.
Tabletki można podawać z pokarmem.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Amoksycylina nie wykazuje u psów działań toksycznych. Ze względu na wysoki wskaźnik terapeutyczny nie stwierdzono objawów przedawkowania amoksycylin.

4.11. Okresy karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, antybiotyki β -laktamowe, penicyliny, penicyliny o szerokim spektrum, amoksycylina.
Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest penicyliną należącą do grupy aminopenicylin półsyntetycznych. Jest wrażliwa na działanie β -laktamazy. Wykazuje właściwości bakteriobójcze. Mechanizm działania penicylin polega na upośledzeniu funkcji transpeptydaz, co prowadzi do zaburzenia biosyntezy ściany komórkowej bakterii. Amoksycylina wykazuje szerokie spektrum działania zarówno w stosunku do bakterii Gram-dodatnich tlenowych (*Bacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-ujemnych tlenowych (*Actinobacillus* spp., *E. coli*, *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.), jak i bakterii beztlenowych (*Actinomyces* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp.).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina wchłania się z przewodu pokarmowego w ponad 80%. Po 1 godzinie od podania osiąga stężenie maksymalne we krwi. Przenika w znacznym stopniu do tkanek, a współczynnik dystrybucji wynosi ponad 0,2. W warunkach fizjologicznych jedynie w niewielkim stopniu przenika przez barierę krew-mózg. W stanach zapalnych przenikanie zwiększa się ok. 10-krotnie. Amoksycylina wiąże się odwracalnie w około 20% z białkami osocza. Z organizmu wydalana jest głównie w postaci aktywnej z moczem (50-70%).

Wpływ na środowisko

Podczas stosowania produktu nie stwierdzono niekorzystnego oddziaływania produktu na środowisko naturalne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Kwas stearynowy
Aromat śmietankowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z HDPE z zamknięciem z LDPE z pierścieniem gwarancyjnym zawierające 50 lub 100 tabletek.
Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe. Do każdego opakowania dołączona jest ulotka.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 7325359
e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1557/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 22.06.2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

grudzień/2024

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.