

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cladaxxa 200 mg/50 mg žuvacie tablety pre mačky a psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

### Účinné látky:

Amoxicilín (ako trihydrát amoxicilínu)	200 mg
Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný, zriedený)	50 mg

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

Ružové okrúhle škvritné tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na polovice.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Mačky a psy.

### 4.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba bakteriálnych infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulanovou vrátane: kožných infekcií (zahŕňa hĺbkové a povrchové pyodermie); infekcie mäkkých tkanív (absces a análna sakulitída); infekcie ústnej dutiny (napr. gingivitída); infekcie močových ciest; infekcie dýchacích ciest (zahŕňa horné a dolné dýchacie cesty); enteritídy.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepodávať pieskomilom, morčatám, škrečkom, králikom a činčilám. Nepoužívať u koní a prežúvavcov.

Nepoužívať u zvierat so závažnou poruchou funkcie obličiek sprevádzanou anúriou a oligúriou.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na penicilíny alebo liečivá zo skupiny beta-laktámov alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch známej rezistencie voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulanovej.

### 4.4 Osobitné upozornenia

Tento veterinárny liek nie je indikovaný na použitie v prípadoch týkajúcich sa *Pseudomonas* spp.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vždy, ak je to možné, musí byť použitie kombinácie amoxicilín/kyselina klavulanová založené na testovaní citlivosti.

Pri použití veterinárneho lieku sa musí zohľadniť oficiálna, národná a regionálna antimikrobiálna politika.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu/kyseline klavulanovej a môže znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi následkom možnosti skríženej rezistencie.

Je hlásený trend rezistencie *E. coli*, vrátane multirezistentnej *E. coli*.

U zvierat s hepatálnou a renálnou dysfunkciou musí byť dávkovací režim starostlivo vyhodnotený a použitie lieku musí byť založené na zhodnotení rizika/prínosu veterinárnym lekárom.

Opatrnosť sa odporúča pri použití lieku u malých byľinožravcov okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 4.3. Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa predišlo akémukoľvek náhodnému požitiu, tablety uchovávať mimo dosahu zvierat.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitivitu (alergiu) po inhalácii, požití alebo kontakte s kožou. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto liečivá môžu byť príležitostne vážne.

Nemanipulovať s týmto liekom v prípade známej precitlivenosti, alebo ak bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi.

S týmto liekom zaobchádzať veľmi opatrne, aby sa predišlo expozícii a dodržiavať všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Ak sa vyvinú príznaky po expozícii, ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo ťažkosti s dýchaním sú závažné príznaky a vyžadujú rýchlu lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

Aby sa predišlo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tabliet treba vrátiť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Veľmi zriedkavo sa môžu u liečených zvierat vyskytnúť hypersenzitívne reakcie na penicilíny; v týchto prípadoch sa má podávanie lieku prerušiť a má sa poskytnúť symptomatická liečba.

Veľmi zriedkavo sa po podaní tohto lieku môžu vyskytnúť gastrointestinálne príznaky (hnačka, vracanie). Liečba sa môže prerušiť v závislosti od závažnosti nežiaducich účinkov a zhodnotenia prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

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 a laktácie**

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u gravidných alebo laktujúcich súk a mačiek.

U gravidných a laktujúcich zvierat používať len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

Chloramfenikol, makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny môžu inhibovať antibakteriálny účinok penicilínov z dôvodu rýchleho nástupu bakteriostatického účinku.

Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Spôsob podania: na perorálne podanie.

#### Dávkovací režim:

10 mg amoxicilínu a 2,5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti (t. j. 12,5 mg kombinácie účinných látok/kg živej hmotnosti) dvakrát denne (čo zodpovedá 25 mg kombinácie účinných látok/kg živej hm. za deň).

Nasledujúca tabuľka slúži ako návod na dávkovanie lieku v odporúčanom dávkovom režime:

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet v dávke dvakrát denne
≤ 8,0	použiť 40 mg/10 mg tabletu (y)
8,1 – 10,0	½
10,1 – 20,0	1
20,1 – 30,0	1 ½
30,1 – 40,0	2
> 40,0	použiť 400 mg/100 mg tabletu (y)

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Ak zviera neprijme tabletu z ruky alebo misky, tak sa tablety môžu rozdrviť a pridať do malého množstva potravy a ihneď skŕmiť.

**Dĺžka liečby:** Väčšina rutinných prípadov reaguje na liečbu v rozmedzí 5 až 7 dní liečby. V chronických prípadoch sa odporúča dlhšie trvanie liečby. Za takýchto okolností o celkovej dĺžke liečby rozhoduje lekár, ale liečba musí byť dostatočne dlhá na zaistenie úplného vymiznutia bakteriálnej infekcie.

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

Po predávkovaní liekom sa môžu objaviť mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka, žalúdočná nevoľnosť a vracanie) a v prípade potreby sa má začať symptomatická liečba.

#### **4.11 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie, kombinácie penicilínov, vrátane inhibítorov betalaktamázy.

ATCvet kód: QJ01CR02

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Amoxicilín je aminobenzylpenicilín zo skupiny betalaktámových penicilínov. Zasahuje do syntézy peptidoglykánu, dôležitej zložky bakteriálnej bunkovej steny, a tým zabraňuje tvorbe bakteriálnej bunkovej steny.

Kyselina klavulánová ireverzibilnou väzbou inhibuje beta-laktamázy a bráni inaktivácii amoxicilínu beta-laktamázou.

Preto má kombinácia amoxicilín/kyselina klavulánová značne široké spektrum baktericídnej účinnosti proti baktériám bežne sa vyskytujúcim u mačiek a psov.

Kombinácia amoxicilín/kyselina klavulánová je *in vitro* účinná proti širokému spektru klinicky významných aeróbných a anaeróbných baktérií vrátane:

*Gram-pozitívne: Staphylococcus spp.* (vrátane väčšiny kmeňov produkujúcich β-laktamázu);  
*Streptococcus spp.*

Gram-negatívne: *Escherichia coli* (vrátane väčšiny kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu);  
*Klebsiellae*; *Pasteurellae*.

Citlivosť a rezistencia vybraných patogénov spôsobujúcich infekcie dýchacích ciest, močových ciest alebo kože a identifikovaných v európskych prieskumoch boli nasledovné:

#### Infekcie dýchacích ciest (hlásené v roku 2019)

Patogén	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	rezistencia (%)
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (psy)	0,12	0,12	
<i>Streptococcus</i> spp. (psy)	≤ 0,015	0,06	
<i>Streptococcus</i> spp. (mačky)	≤ 0,015	0,03	
<i>Staphylococcus aureus</i> (psy)	0,5	1	
koaguláza-negatívne stafylokoky (mačky)	0,12	1	
<i>Escherichia coli</i> (psy)*	4	8	0
<i>Escherichia coli</i> (mačky)*	4	16	0
<i>Pasteurella multocida</i> (mačky)	0,25	0,25	

\*Hraničné hodnoty boli odvodené z hraničných hodnôt u ľudí.

#### Infekcie močových ciest (hlásené v roku 2017 a 2019)

Patogén	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	rezistencia (%)
<i>Staphylococcus intermedius</i> (psy)	0,12	0,25	3
<i>Streptococcus canis</i> (psy)	0,12	0,12	0
<i>Escherichia coli</i> (psy)	4	8	26
<i>Escherichia coli</i> (mačky)	4	16	100

#### Kožné infekcie (hlásené v roku 2016)

Patogén	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	rezistencia (%)
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (psy)	0,12	0,12	4,7
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> (mačky)	0,12	32	10,2
<i>Staphylococcus aureus</i> (psy)	0,25	1	26,7
<i>Staphylococcus aureus</i> (mačky)	0,5	1	27,6
<i>mecA</i> -pozitívne stafylokoky	16	32	82,0
<i>Streptococcus</i> spp. (psy)	0,12	0,12	/
<i>Streptococcus</i> spp. (mačky)	0,12	0,12	4,0
<i>Escherichia coli</i> (psy)	4	8	99,1
<i>Escherichia coli</i> (mačky)	4	8	100
<i>Pasteurella</i> spp. (psy)	0,25	0,25	/
<i>Pasteurella</i> spp. (mačky)	0,25	0,25	0

Úrad pre klinické a laboratórne štandardy (CLSI, The Clinical and Laboratory Standards Institute) stanovil hraničné hodnoty MIC (minimálnej inhibičnej koncentrácie) na základe metódy diskovej difúzie (CLSI dokument VET01S, 5. vydanie 2020) pre amoxicilín/klavulanát proti *stafylokokom* a *streptokokom* spôsobujúcim infekcie kože a mäkkých tkanív a infekcie močových ciest u mačiek a psov ako citlivé ≤ 0,25/0,12 µg/ml a rezistentné nad ≥ 1/0,5 µg/ml. Pre *E. coli* spôsobujúcu infekcie kože a mäkkých tkanív u mačiek a psov je hranica citlivosti stanovená ako ≤ 0,25/0,12 µg/ml a pre infekcie močových ciest ako ≤ 8/4 µg/ml. Pre *P. multocida* mačacieho pôvodu je hranica citlivosti stanovená ako ≤ 0,25/0,12 µg/ml a rezistencia nad ≥ 1/0,5 µg/ml.

Dva hlavné mechanizmy rezistencia voči amoxicilínu/kyseline klavulanovej sú:

- Inaktivácia tými bakteriálnymi beta-laktamázami, ktoré samé nie sú inhibované kyselinou klavulanovou vrátane triedy B, C a D.
- Modifikácia proteínov viažucich penicilín (PBP, Penicillin-Binding Proteins), ktoré znižujú afinitu antibakteriálneho liečiva k cieľovej baktérii (MRSA *S. aureus* a MRSP *S. pseudintermedius*, rezistentné voči meticilínu).

Nepriepustnosť baktérií alebo efluxné pumpy môžu spôsobiť alebo prispieť k bakteriálnej rezistencii, najmä u Gram-negatívnych baktérií. Gény rezistencie môžu byť lokalizované na chromozómoch (*mecA*, *MRSA*) alebo v plazmidoch (*LAT*, *MIR*, *ACT*, *FOX*, *CMY* rodina beta-laktamáz) a vyvinuli sa rôzne obmeny mechanizmov rezistencie.

*Pseudomonas aeruginosa* a *Enterobacter* spp. sa dajú považovať za prirodzene rezistentné voči tejto kombinácii. Rezistencia je preukázaná pri meticilín-rezistentnom *Staphylococcus aureus*. Hlásený je trend rezistencie *E. coli*, vrátane multirezistentnej *E. coli*.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

*Amoxicilín* sa po perorálnom podaní dobre vstrebáva. U psov je systémová biodostupnosť 60 – 70 %. Amoxicilín (*pKa* 2,8) má relatívne malý zdanlivý distribučný objem, nízku väzbu na plazmatické bielkoviny (34 % u psov) a krátky terminálny polčas v dôsledku aktívnej tubulárnej exkrécie obličkami. Po absorpcii sa najvyššie koncentrácie nachádzajú v obličkách (moči) a žlči, ďalej v pečeni, pľúcach, srdci a slezine. Distribúcia amoxicilínu do mozgomiešneho moku je nízka, ak nie sú mozgové blany zapálené.

Po perorálnom podaní lieku psom sa dosiahla priemerná hodnota koncentrácie amoxicilínu  $C_{max}$  7,31 µg/ml približne po 1,37 hod. Priemerný terminálny polčas amoxicilínu bol 1,21 hod.

U mačiek sa priemerná hodnota koncentrácie amoxicilínu  $C_{max}$  5,87 µg/ml dosiahla približne po 1,59 hod. Priemerný terminálny polčas amoxicilínu bol 1,18 hod.

*Kyselina klavulánová* (*pKa* 2,7) sa po perorálnom podaní tiež dobre absorbuje. Prienik do mozgomiešneho moku je nízky. Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 25 % a eliminačný polčas je krátky. Kyselina klavulánová sa eliminuje hlavne renálnou exkréciou (nezmenená močom).

Po podaní lieku psom sa dosiahla priemerná hodnota koncentrácie kyseliny klavulánovej  $C_{max}$  1,33 µg/ml približne po 1,02 hod. Priemerný terminálny polčas kyseliny klavulánovej bol 0,83 hod.

U mačiek sa dosiahla priemerná hodnota koncentrácie kyseliny klavulánovej  $C_{max}$  3,16 µg/ml približne po 0,70 hod. Priemerný terminálny polčas kyseliny klavulánovej bol 0,81 hod.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza  
Stearát horečnatý  
Kolooidný oxid kremičitý, bezvodý  
Sodná soľ karboxymetyľškrobu škrobu (typ A)  
Sušené autolyzované kvasnice  
Erytrozínový hlinitý lak, E127

### 6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.  
Akúkoľvek nepoužitú polovicu tablety vrátiť do blistrového obalu a použiť do 12 hodín.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blister tvorený hliníkovou fóliou, ktorá pozostáva z hliníkovej vrstvy potiahnutej na jednej strane filmom OPA (Orientovaný Polyamid) a na druhej strane PE s vysúšadlom a s hliníkovou tesniacou fóliou zloženej z hliníkovej vrstvy potiahnutej PE.

Blister obsahuje 10 tabliet.

Škatuľka obsahuje 10, 20, 100 alebo 500 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu nepoužitých veterinárnych liekov alebo 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 REGISTRÁCI**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/012/DC/22-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22/03/2022

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2024

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

Netýka sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠKATUEKA

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cladaxxa 200 mg/50 mg žuvacie tablety pre mačky a psy

Amoxicillinum/Acidum clavulanicum

Amoxicilín/kyselina klavulánová

#### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Amoxicilín 200 mg

Kyselina klavulánová 50 mg

#### 3. LIEKOVÁ FORMA

žuvacia tableta

#### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

20 tabliet

100 tabliet

500 tabliet

#### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy



#### 6. INDIKÁCIE

#### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Perorálne podanie.

#### 8. OCHRANNÉ LEHOTY

#### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Penicilíny a cefalosporíny môžu niekedy spôsobiť závažné alergické reakcie. Pozri časť upozornenia v písomnej informácii pre používateľov.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Akúkoľvek nepoužitú polovicu tablety vrátiť do blistrového obalu a použiť do 12 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

**12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SA UPLATŇUJÚ**

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 DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)**

96/012/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot



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

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cladaxxa 200 mg/50 mg žuvacie tablety pre mačky a psy  
Amoxicilín/kyselina klavulánová  
Amoxicillinum/Acidum clavulanicum (pre viacjazyčné balenia)

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

KRKA

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOBNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Cladaxxa 200 mg/50 mg žuvacie tablety pre mačky a psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cladaxxa 200 mg/50 mg žuvacie tablety pre mačky a psy  
Amoxicilín/kyselina klavulánová

**3. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá žuvacia tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

Amoxicilín (ako trihydrát amoxicilínu)	200 mg
Kyselina klavulánová (ako klavulanát draselný, zriedený)	50 mg

Ružové okrúhle škvrité tablety s deliacou ryhou na jednej strane.  
Tableta sa môže rozdeliť na polovice.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Liečba bakteriálnych infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulánovou vrátane: kožných infekcií (zahŕňa hĺbkové a povrchové pyodermie); infekcie mäkkých tkanív (absces a análna sakulitída); infekcie ústnej dutiny (napr. gingivitída); infekcie močových ciest; infekcie dýchacích ciest (zahŕňa horné a dolné dýchacie cesty); enteritídy.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepodávať pieskomilom, morčatám, škrečkom, králikom a činčilám. Nepoužívať u koní a prežúvavcov. Nepoužívať u zvierat so závažnou poruchou funkcie obličiek sprevádzanou anúriou a oligúriou. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na penicilíny alebo liečivá zo skupiny beta-laktámov alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať v prípadoch známej rezistencie voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulánovej.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Veľmi zriedkavo sa môžu u liečených zvierat vyskytnúť hypersenzitívne reakcie na penicilíny; v týchto prípadoch sa má podávanie lieku prerušiť a má sa poskytnúť symptomatická liečba. Veľmi zriedkavo sa po podaní tohto lieku môžu vyskytnúť gastrointestinálne príznaky (hnačka, vracanie). Liečba sa môže prerušiť v závislosti od závažnosti nežiaducich účinkov a zhodnotenia prínosu/rizika veterinárnym lekárom.

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 nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite { www.uskvbl.sk }.

## 7. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy.

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

Spôsob podania: na perorálne podanie.

Dávkovací režim:

10 mg amoxicilínu a 2,5 mg kyseliny klavulánovej/kg živej hmotnosti (t. j. 12,5 mg kombinácie účinných látok/kg živej hmotnosti) dvakrát denne (čo zodpovedá 25 mg kombinácie účinných látok/kg živej hm. za deň).

Nasledujúca tabuľka slúži ako návod na dávkovanie lieku v odporúčanom dávkovom režime:

<b>Živá hmotnosť (kg)</b>	<b>Počet tabliet v dávke dvakrát denne</b>
≤ 8,0	použiť 40 mg/10 mg tabletu (y)
8,1 – 10,0	½
10,1 – 20,0	1
20,1 – 30,0	1 ½
30,1 – 40,0	2
> 40,0	použiť 400 mg/100 mg tabletu (y)

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Dĺžka liečby: Väčšina rutinných prípadov reaguje na liečbu v rozmedzí 5 až 7 dní liečby. V chronických prípadoch sa odporúča dlhšie trvanie liečby. Za takýchto okolností o celkovej dĺžke liečby rozhoduje lekár, ale liečba musí byť dostatočne dlhá na zaistenie úplného vymiznutia bakteriálnej infekcie.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Ak zviera neprijme tabletu z ruky alebo z misky, tak sa tablety môžu rozdrviť a pridať do malého množstva potravy a ihneď skrímiť.

## 10. OCHRANNÉ LEHOTY

Netýka sa.

## 11. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Akúkoľvek nepoužitú polovicu tablety vrátiť do blistrového obalu a použiť do 12 hodín.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Tento veterinárny liek nie je indikovaný na použitie v prípadoch zahŕňajúcich *Pseudomonas* spp.

### Osobitné bezpečnostné upozornenia na používanie u zvierat:

Vždy, ak je to možné, musí byť použitie kombinácie amoxicilín/kyselina klavulánová založené na testovaní citlivosti.

Pri použití veterinárneho lieku sa musí zohľadniť oficiálna, národná a regionálna antimikrobiálna politika. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu/kyseline klavulánovej a môže znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi následkom možnosti skríženej rezistencie.

Je hlásený trend rezistencie *E. coli*, vrátane multirezistentnej *E. coli*.

U zvierat s hepatálnou a renálnou dysfunkciou musí byť dávkovací režim starostlivo vyhodnotený a použitie lieku musí byť založené na zhodnutí rizika/prínosu veterinárnym lekárom.

Opatrnosť sa odporúča pri použití lieku u malých bylinožravcov okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Kontraindikácie“.

Žuvacie tablety sú ochutené. Aby sa predišlo akémukoľvek náhodnému požitiu, tablety uchovávať mimo dosahu zvierat.

### Osobitné bezpečnostné upozornenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitivitu (alergiu) po inhalácii, požití alebo kontakte s kožou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak.

Alergické reakcie na tieto liečivá môžu byť príležitostne vážne.

Nemanipulovať s týmto liekom v prípade známej precitlivenosti, alebo ak bolo odporúčané nepracovať s takýmito liekmi.

S týmto liekom zaobchádzať veľmi opatrne, aby sa predišlo expozícii a dodržiavať všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia.

Ak sa vyvinú príznaky po expozícii, ako napríklad kožná vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo ťažkosti s dýchaním sú závažné príznaky a vyžadujú rýchlu lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

Aby sa predišlo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tabliet treba vrátiť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a myšiach nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Bezpečnosť lieku nebola hodnotená u gravidných alebo laktujúcich sŕk a mačiek.

U gravidných a laktujúcich zvierat používať len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Chloramfenikol, makrolidy, sulfónamidy a tetracyklíny môžu potláčať antibakteriálny účinok penicilínov z dôvodu rýchleho nástupu bakteriostatického účinku. Penicilíny môžu zvýšiť účinok aminoglykozidov.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po predávkovaní liekom sa môžu objaviť mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka, nevoľnosť a vracanie) a v prípade potreby sa má začať symptomatická liečba.

### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## 13. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SA UPLATŇUJÚ

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV**

02/2024

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Blister obsahuje 10 tabliet.

Škatuľka obsahuje 10, 20, 100 alebo 500 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.