

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cladaxxa 40 mg/10 mg žuvacie tablety pre mačky a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako trihydrát amoxicilínu)	40 mg
Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný, zriedený)	10 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

Ružové okrúhle škvrtité 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 bylinožravcov 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 hypersenzitívitu (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 klavulanovej/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
1,0 – 2,0	½
2,1 – 4,0	1
4,1 – 6,0	1 ½
6,1 – 8,0	2
> 8,0	použiť 200 mg/50 mg alebo 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 klavulanová ireverzibilnou väzbou inhibuje beta-laktamázy a bráni inaktivácii amoxicilínu beta-laktamázou.

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

Kombinácia amoxicilín/kyselina klavulanová 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 β -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 ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (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 ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (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 ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (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

96/011/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

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cladaxxa 40 mg/10 mg žuvacie tablety pre mačky a psy

Amoxicillinum/Acidum clavulanicum

Amoxicilín/kyselina klavulánová

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

amoxicilín 40 mg

kyselina klavulánová 10 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 DOHLĀDU 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)

96/011/DC/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cladaxxa 40 mg/10 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.

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Cladaxxa 40 mg/10 mg žuvacie tablety pre mačky a psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA OREGISTRÁCII 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 40 mg/10 mg žuvacie tablety pre mačky a psy
Amoxicilín/kyselina klavulánová

3. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako trihydrát amoxicilínu)	40 mg
Kyselina klavulánová (ako klavulanát draselný, zriedený)	10 mg

Ružové okrúhle škrvrité 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 klavulanovej/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
1,0 – 2,0	½
2,1 – 4,0	1
4,1 – 6,0	1 ½
6,1 – 8,0	2
> 8,0	použiť 200 mg/50 mg alebo 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 skŕmiť.

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 zhodnotení 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. 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 precitlivosti, 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.