

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amotaks, 40 mg, tabletki dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

amoksycylina	40,00 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej	45,91 mg)

Substancje pomocnicze:

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, kot

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy i koty: stosować we wtórnych infekcjach bakteryjnych w przebiegu chorób wirusowych, oraz w pierwotnych zakażeniach bakteryjnych układu oddechowego, pokarmowego, moczowo-płciowego, skóry i infekcjach pooperacyjnych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę takie jak: bakterie Gram-dodatnie tlenowe (*Bacillus cereus*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), bakterie Gram ujemne tlenowe (*Actinobacillus* spp., *Borrelia* spp., *Chromobacter* spp., *Escherichia coli*, *Flavobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp.), bakterie beztlenowe (*Clostridium* 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 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 są 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 i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z tetracyklinami, antybiotykami makrolidowymi i linkomycyną.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy i koty: 10 mg amoksycyliny na 1 kg m.c., tj. 1 tabletka na 4 kg m.c., podawać 2 razy dziennie w odstępach 12 godzinnych, przez 7 dni (co odpowiada dawce dobowej 20 mg amoksycyliny na 1 kg m.c., tj. 1 tabletka na 2 kg m.c., przez 7 dni).
Tabletki można podawać z pokarmem.

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

Ze względu na wysoki wskaźnik terapeutyczny nie obserwuje się przedawkowania amoksycylin.

4.11. Okresy(-y) 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. Wykazuje szerokie spektrum działania zarówno w stosunku do bakterii Gram-dodatnich, jak i Gram-ujemnych. Jest skuteczna w zakażeniach wywoływanych przez: *Bacillus cereus*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Borrelia* spp., *Chromobacter* spp., *Escherichia coli*, *Flavobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U zwierząt monogastrycznych, amoksycylina wchłania się z przewodu pokarmowego w około 60-80%. Obecność pokarmu nie hamuje wchłaniania. Po 1 godzinie od podania lek osiąga maksymalne stężenie we krwi. Współczynnik dystrybucji wynosi u psa około 0,2 l/kg. Lek dobrze przenika do wielu tkanek w tym do wątroby, płuc, mięśni, skóry. W warunkach fizjologicznych jedynie w niewielkim stopniu przenika przez barierę krew-mózg, jednak w stanach zapalnych przenikanie zwiększa się ok. 10-krotnie. U psa, amoksycylina wiąże się odwracalnie z białkami osocza

w około 13%. Biologiczny okres półtrwania u psów i kotów wynosi 45 - 90 min. Z organizmu wydalana jest głównie w postaci niezmienionej z moczem (50-70%).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Krospowidon (typ A)

Magnezu stearynian

Aromat śmietankowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stosować z tetracyklinami, antybiotykami makrolidowymi i linkomycyną.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1558/04

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: 23.12.2008 r./ 30.07.2015

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

grudzień/2024

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

Nie dotyczy.