

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Amoxibactin vet 500 mg tabletki dla psów

### 2. Skład

Każda tabletki zawiera:

#### Substancja czynna:

Amoksycylina 500 mg

(co odpowiada 575 mg amoksycyliny trójwodnej)

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

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



### 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  $\beta$ -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. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

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 weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie lekowrażliwości.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

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

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym w przypadku stwierdzonego uczulenia lub zalecenia, aby nie pracować z takimi produktami.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu bądź szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do 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:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

Bardzo rzadko	Wymioty <sup>a</sup> , biegunka <sup>a</sup>
---------------	--

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości (alergiczna reakcja skórna, anafilaksja (silna reakcja alergiczna)) <sup>b</sup>
--	---

<sup>a</sup> Łagodne.

<sup>b</sup> W takich przypadkach należy przerwać podawanie i zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce standardowej 10 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę.

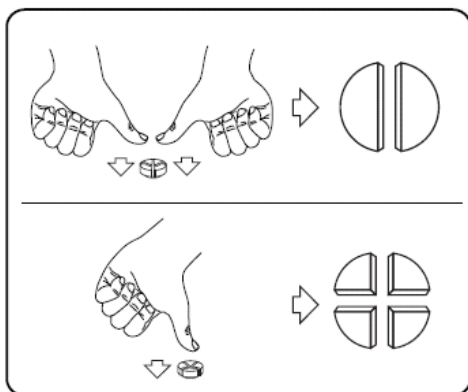
Masa ciała (kg)	Liczba tabletek dwa razy na dobę		
	Amoksycyлина 50 mg dla psów i kotów	Amoksycyлина 250 mg dla psów	Amoksycyлина 500 mg dla psów
1-1,25	☐		
>1,25-2,5	☐		
>2,5-3,75	☐		
>3,75-5	⊕		
>5-6,25	⊕ ☐	lub ☐	
>6,25-12,5		☐	lub ☐
>12,5-18,75		☐	
>18,75-25		⊕	lub ☐

>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 tabletki

## 9. Zalecenia dotyczące 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. Okresy 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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek: 4 dni.

## 12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

2860/19

#### Wielkości opakowań:

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.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

### **16. Dane kontaktowe**

#### 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

#### Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

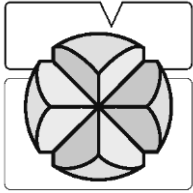
03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

### **17. Inne informacje**



**Podzielna tabletki**