**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**A. OZNAČENÍ NA OBALU**

|  |
| --- |
| **PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**  **SÁČEK 100 g, 300 g, 400 g a 1 kg** |

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura a kachen, krůty v masném chovu

Amoxicillinum trihydricum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Amoxicillinum trihydricum 500 mg

(odpovídá 435,6 mg amoxicillinum)

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Prášek pro podání v pitné vodě.

**4. VELIKOST BALENÍ**

100 g

300 g

400 g

1 kg

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

Kur domácí (brojleři), kachny (brojleři) a krůty (krůty v masném chovu).

**6. INDIKACE**

Prasata: Léčba infekcí způsobených různými kmeny *Streptococcus suis* citlivými na amoxicilin.

Brojleři kura a kachen a krůty v masném chovu: Léčba pasteurelózy a kolibacilózy způsobené různými kmeny bakterií *Pasteurella* spp. a *Escherichia coli* citlivými na amoxicilin.

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Pro podání v pitné vodě

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranné lhůty:

Maso: Prasata: 6 dnů

Kur domácí: 1 den

Krůty: 5 dnů

Kachny: 9 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a během 4 týdnů před počátkem snášky.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebujte.

Doba použitelnosti po rekonstituci ve vodě podle návodu: 24 hodin.

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podává veterinární lékař nebo osoba, za kterou lékař přímo odpovídá.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/030/16-C

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže: {číslo}

**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura domácího a kachen, krůty v masném chovu**

**1.** **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Německo

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura domácího a kachen, krůty v masném chovu

Amoxicillinum trihydricum

**3.** **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden gram obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amoxicillinum trihydricum 500 mg

(odpovídá 435,6 mg amoxicillinum)

**Pomocné látky:**

Kyselina citronová

Jemný a homogenní, bílý nebo slabě krémový prášek.

**4.** **INDIKACE**

Prasata: Léčba infekcí způsobených kmeny *Streptococcus suis* citlivými k amoxicilinu.

Brojleři kura domácího a kachen a krůty v masném chovu: Léčba pasteurelózy a kolibacilózy způsobené kmeny *Pasteurella* spp. a *Escherichia coli* citlivými k amoxicilinu.

**5.** **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na pomocnou látku.

Nepodávat perorálně králíkům, morčatům, křečkům a jiným malým býložravcům – amoxicilin (stejně jako všechny aminopeniciliny) má škodlivé účinky na bakterie céka.

Nepodávat koním – amoxicilin (stejně jako všechny aminopeniciliny) má významné účinky na bakterie céka.

Nepodávat perorálně zvířatům s funkčním bachorem.

Nepoužívat u zvířat s poškozením ledvin, anurií nebo oligurií.

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce, které mohou být v některých případech vážné, projevující sekožní vyrážkou až po anafylaktický šok.

Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem).

Sekundární infekce způsobené patogeny necitlivými na přípravek po dlouhodobém podávánípřípravku..

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

Kur domácí (brojleři), kachny (brojleři) a krůty (krůty v masném chovu).

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání v pitné vodě.

Čirá a bezbarvá kapalina, pokud je v roztoku.

Vodu s obsahem přípravku vyměňujte každých 24 hodin.

Spotřeba vody s obsahem přípravku závisí na klinickém stavu zvířete, prostředí, věku a použitém krmivu. K zajištění správné dávky je třeba koncentraci léčivé látky přiměřeně upravit.

Dávkování a léčebný režim

Prasata: 20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 4 dny.

Brojleři kura domácího: 15 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 13,1 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 30 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 5 dnů.

Brojleři kachen: 20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 3 dny.

Krůty v masném chovu: 15–20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 13,1–17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 30–40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 5 dnů.

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

K výpočtu dávky přípravku (mg) do zásobníku pitné vody použijte tento vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dávka (mg přípravku na kg živé hmotnosti a den) | X | Průměrná hmotnost (kg) léčených zvířat | = \_\_\_ ml přípravku na litr pitné vody |
| Průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře a den | | |

Přípravek je nutno nejprve naředit malým množstvím vody. Tím vznikne zásobní roztok, který se dále ředí v zásobníku pitné vody nebo je do ní dávkován proporcionálním medikátorem. Koncentrovaný roztok míchejte nejméně 15 minut, aby se úplně rozpustil. Používáte-li proporcionální medikátor, nastavte jej na 2 až 5 % a přizpůsobte tomu objem přípravku. Vzhledem k limitu maximální rozpustnosti přípravku (20g/l) nelze 2% nastavení použít k podávání krůtám nebo prasatům.

K zajištění vypočteného množství přípravku doporučujeme použít vhodně kalibrované váhy.

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku a zabránili poddávkování.

Nařeďte čerstvou tekoucí vodou a roztok připravte těsně před použitím.

Během léčby často monitorujte spotřebu vody.

Aby byl zajištěn příjem vody s obsahem přípravku, zvířata po dobu podávání nemají mít přístup k jinému zdroji vody.

Po skončení léčby vyčistěte vhodným způsobem napájecí systém, abyste se vyhnuli podání subterapeutických dávek léčivé látky.

**10.** **OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: Prasata: 6 dnů

Kur domácí: 1 den

Krůty: 5 dnů

Kachny: 9 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a během 4 týdnů před počátkem snášky.

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebujte.

Doba použitelnosti po rekonstituci ve vodě podle návodu: 24 hodin.

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Použití přípravku kombinujte se správnou chovatelskou praxí, tj. dobrou hygienou, řádným větráním a dostatečným prostorem pro zvířata.

Příjem léčivého přípravku u zvířat může být nepříznivě ovlivněn následkem onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody je třeba léčit zvířata parenterálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Není účinný proti mikroorganismům produkujícím beta-laktamázu.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledku testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na místní epidemiologické informaci o citlivosti cílových bakteriálních kmenů (v daném regionu či na farmě).

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost terapie jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak.

- Nemanipulujte s přípravkem, pokud jste alergičtí na peniciliny nebo cefalosporiny.

- Při manipulaci s přípravkem buďte obezřetní a při jeho dávkování do vody zabraňte vdechnutí prášku, kontaktu s pokožkou a očima a dodržujte tato bezpečnostní opatření:

* Přijměte nezbytná opatření, aby nedošlo k úniku prášku při jeho přidávání do pitné vody.
* Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143, rukavic, kombinézy a schválených ochranných brýlí.
* Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě zasažení opláchněte velkým množstvím čisté vody.
* Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.
* Po použití si umyjte ruce.

- Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto přípravku během březosti nebo laktace u prasnic; použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s neomycinem, protože blokuje vstřebávání perorálně podaných penicilinů.

Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky, jako jsou tetracykliny, makrolidy a sulfonamidy, neboť mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou známy jiné nežádoucí účinky než uvedené v bodu “Nežádoucí účinky“.

V případě předávkování, léčba musí být symptomatická. Není k dispozici žádné specifické antidotum.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2020

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: sáčky 100 g, 300 g, 400 g a 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU) A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura domácího a kachen, krůty v masném chovu**

**1.** **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Německo

**2.** **Název veterinárního léčivého přípravku**

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura domácího a kachen, krůty v masném chovu

Amoxicillinum trihydricum

**3.** **Obsah léčivých a ostatních látek**

Jeden gram obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amoxicillinum trihydricum 500 mg

(odpovídá 435,6 mg amoxicillinum)

**Pomocné látky:**

Kyselina citronová

Jemný a homogenní, bílý nebo slabě krémový prášek.

**4. Léková forma**

Prášek pro podání v pitné vodě.

**5. Velikost balení**

1 kg

**6.** **Indikace**

Prasata: Léčba infekcí způsobených kmeny *Streptococcus suis* citlivými k amoxicilinu.

Brojleři kura domácího a kachen a krůty v masném chovu: Léčba pasteurelózy a kolibacilózy způsobené kmeny *Pasteurella* spp. a *Escherichia coli* citlivými k amoxicilinu.

**7.** **Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na pomocnou látku.

Nepodávat perorálně králíkům, morčatům, křečkům a jiným malým býložravcům – amoxicilin (stejně jako všechny aminopeniciliny) má škodlivé účinky na bakterie céka.

Nepodávat koním – amoxicilin (stejně jako všechny aminopeniciliny) má významné účinky na bakterie céka.

Nepodávat perorálně zvířatům s funkčním bachorem.

Nepoužívat u zvířat s poškozením ledvin, anurií nebo oligurií.

**8.** **Nežádoucí účinky**

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce, které mohou být v některých případech vážné, projevující se kožní vyrážkou až po anafylaktický šok.

Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem).

Sekundární infekce způsobené patogeny necitlivými na po dlouhodobém podávání přípravku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**9.** **Cílový druh zvířat**

Prasata

Kur domácí (brojleři), kachny (brojleři) a krůty (krůty v masném chovu).

**10.** **Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

Perorální podání v pitné vodě.

Čirá a bezbarvá kapalina, pokud je v roztoku.

Vodu s obsahem přípravku vyměňujte každých 24 hodin.

Spotřeba vody s obsahem přípravku závisí na klinickém stavu zvířete, prostředí, věku a použitém krmivu. K zajištění správné dávky je třeba koncentraci léčivé látky přiměřeně upravit.

Dávkování a léčebný režim

Prasata: 20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 4 dny.

Brojleři kura domácího: 15 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 13,1 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 30 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 5 dnů.

Brojleři kachen: 20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 3 dny.

Krůty v masném chovu: 15–20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 13,1–17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 30–40 mg přípravku/kg živé hmotnosti/den). Podává se 5 dnů.

**11.** **Pokyny pro správné podání**

K výpočtu dávky přípravku (mg) do zásobníku pitné vody použijte tento vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dávka (mg přípravku na kg živé hmotnosti a den) | X | Průměrná hmotnost (kg) léčených zvířat | = \_\_\_ ml přípravku na litr pitné vody |
| Průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře a den | | |

Přípravek je nutno nejprve naředit malým množstvím vody. Tím vznikne zásobní roztok, který se dále ředí v zásobníku pitné vody nebo je do ní dávkován proporcionálním medikátorem. Koncentrovaný roztok míchejte nejméně 15 minut, aby se úplně rozpustil. Používáte-li proporcionální medikátor, nastavte jej na 2 až 5 % a přizpůsobte tomu objem přípravku. Vzhledem k limitu maximální rozpustnosti přípravku (20g/l) nelze 2% nastavení použít k podávání krůtám nebo prasatům.

K zajištění vypočteného množství přípravku doporučujeme použít vhodně kalibrované váhy.

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku a zabránili poddávkování.

Nařeďte čerstvou tekoucí vodou a roztok připravte těsně před použitím.

Během léčby monitorujte často spotřebu vody.

Aby byl zajištěn příjem vody s obsahem přípravku, zvířata po dobu podávání nemají mít přístup k jinému zdroji vody.

Po skončení léčby vyčistěte vhodným způsobem napájecí systém, abyste se vyhnuli podání subterapeutických dávek léčivé látky.

**12.** **Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: Prasata: 6 dnů

Kur domácí: 1 den

Krůty: 5 dnů

Kachny: 9 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a během 4 týdnů před počátkem snášky.

**13.** **Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**14.** **Zvláštní opatření**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Použití přípravku kombinujte se správnou chovatelskou praxí, tj. dobrou hygienou, řádným větráním a dostatečným prostorem pro zvířata.

Příjem léčivého přípravku u zvířat může být nepříznivě ovlivněn následkem onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody je třeba léčit zvířata parenterálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Není účinný proti mikroorganismům produkujícím beta-laktamázu.

Před použitím přípravku proveďte testy citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, řiďte se informacemi o citlivosti bakteriálních kmenů (v daném regionu či na farmě).

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost terapie jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak.

- Nemanipulujte s přípravkem, pokud jste alergičtí na peniciliny nebo cefalosporiny.

- Při manipulaci s přípravkem buďte obezřetní a při jeho dávkování do vody se vyvarujte vdechnutí prášku, potřísnění pokožky a vniknutí do očí. Dodržujte tato bezpečnostní opatření:

* Přijměte nezbytná opatření, aby nedošlo k úniku prášku při jeho přidávání do pitné vody.
* Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z jednorázový respirátor (polomasku) dle normy EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 s filtrem podle normy EN143, rukavice, kombinézu a schválené ochranné brýle.
* Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě zasažení opláchněte velkým množstvím čisté vody.
* Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.
* Po použití si umyjte ruce.

- Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto přípravku během březosti nebo laktace u prasnic; použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s neomycinem, protože blokuje vstřebávání perorálně podaných penicilinů.

Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky, jako jsou tetracykliny, makrolidy a sulfonamidy, neboť mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou známy jiné nežádoucí účinky než uvedené v bodu “Nežádoucí účinky“.

V případě předávkování, léčba musí být symptomatická. Není k dispozici žádné specifické antidotum.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**15.** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**16.** **Datum poslední revize příbalové informace**

Říjen 2020

**17.** **Další informace**

Velikosti balení: sáčky 1 kg.

**18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum exspirace**

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebujte.

Doba použitelnosti po rekonstituci ve vodě podle návodu: 24 hodin.

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

**21. Registrační číslo:**

96/030/16-C

**22. Číslo šarže od výrobce**

Šarže: {číslo}