**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Kelamoxil LA 150 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amoxicillinum 150 mg

(odpovídá 172,2 mg amoxicillinum trihydricum)

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Sorbitan-oleát |
| Propylenglykol-dioktanodidekanoát |

Injekční suspenze.

Bílá až šedobílá olejová suspenze.

**3. Cílové druhy zvířat**

Skot a prasata

**4. Indikace pro použití**

Skot:

Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Prasata:

Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Pasteurella multocida*.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na peniciliny, cefalosporiny nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s těžkou ledvinovou dysfunkcí s anurií a oligurií.

Nepoužívat při infekci bakteriemi produkujícími beta-laktamázu.

Nepodávat koňovitým; amoxicilin – stejně jako všechny aminopeniciliny – může mít negativní vliv na bakteriální flóru slepého střeva.

Nepoužívat u králíků, zajíců, křečků, morčat nebo jiných malých býložravců.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti organismům produkujícím beta-laktamázu.

Mezi amoxicilinem a jinými beta-laktamovými antibiotiky byla zjištěna zkřížená rezistence. Pokud testování citlivosti ukáže rezistenci na beta-laktamová antibiotika, použití přípravku pečlivě zvažte – může dojít ke snížení účinnosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, je nutné léčbu založit na epidemiologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na farmě, v daném místě či regionu.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Jako lék první volby by mělo být použito úzkospektré antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence, pokud testování citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Je třeba se vyhnout zkrmování odpadního mléka obsahujícího rezidua amoxicilinu telatům až do konce ochranné lhůty stanovené pro mléko (s výjimkou kolostrální fáze) z důvodu selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě telete a zvýšeného vylučování těchto bakterií trusem.

Nepodávejte nitrožilně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po náhodné injekci, vdechnutí, požití nebo absorpci kůží vyvolat alergickou reakci, která může být životu nebezpečná. Přecitlivělost na penicilin může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a opačně.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. S veterinárním léčivým přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby nedošlo k expozici.

Používejte rukavice a po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

V případě kontaktu s pokožkou či očima je ihned opláchněte vodou.

Během práce s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí a potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepřinesly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku či maternální toxicitě amoxicilinu. Snášenlivost tohoto veterinárního léčivého přípravku u skotu a prasat během březosti a laktace však nebyla ověřována. V těchto případech přípravek používejte pouze po zvážení terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte v kombinaci s antibiotiky inhibujícími syntézu bakteriálních proteinů – tato antibiotika mohou snižovat baktericidní účinek penicilinů.

Vzhledem k důkazům o antagonismu *in vitro* mezi beta-laktamovými antibiotiky a bakteriostatickými antibiotiky (např. erythromycinem a jinými makrolidy, tetracykliny, sulfonamidy atd.) se současné podávání obou typů přípravků obecně nedoporučuje. Dochází k synergii s jinými beta-laktamovými antibiotiky a aminoglykosidy.

Předávkování:

Amoxicilin má široký terapeutický index.

Hlavní inkompatibility:

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

**7. Nežádoucí účinky**

Skot a prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Podráždění v místě vpichu1 |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit) | Alergická reakce2 |

1. *Výskyt lze snížit zredukováním objemu aplikovaného do jednoho místa (viz bod Informace o správném podávání).* *Podráždění je vždy nízké intenzity a spontánně a rychle ustupuje.*
2. *Reakce s různou intenzitou od lehké kožní reakce (kopřivka) až po anafylaktický šok. V případě alergických reakcí je třeba podávání přerušit a zahájit symptomatickou léčbu.*

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramuskulární podání.

Dávkování: 15 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku / 10 kg živé hmotnosti.

Podání je třeba jednou zopakovat, a to po 48 hodinách.

**9. Informace o správném podávání**

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, aby byla zajištěna správná dávku přípravku a nedošlo k poddávkování.

Před použitím injekční lahvičku důkladně protřepejte, aby byla dobře promíchaná.

Maximální objem přípravku aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 20 ml u skotu.

Maximální objem přípravku aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 6 ml u prasat.

Každou další injekci přípravku podejte do jiného místa.

100ml injekční lahvičky: Nepropichujte zátku více než 15krát: v případě potřeby použijte injekční automat.

250ml injekční lahvičky: Nepropichujte zátku více než 20krát: v případě potřeby použijte injekční automat.

**10. Ochranné lhůty**

Skot:

Maso: 18 dní

Mléko: 72 hodin

Prasata:

Maso: 20 dní

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/042/23-C

Čirá skleněná injekční lahvička typu II o objemu 100 ml nebo 250 ml uzavřená laminovanou chlorbutylovou pryžovou zátkou typu I a hliníkovým pertlem, dodávaná v papírové krabičce.

Čirá PET injekční lahvička o objemu 100 ml nebo 250 ml uzavřená laminovanou chlorbutylovou pryžovou zátkou typu typu I a hliníkovým pertlem, dodávaná v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Srpen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgie

Tel: + 32 492 13 34 68

Email: [Pharmacovigilance.vet@kela.health](mailto:Pharmacovigilance.vet@kela.health)