

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amotaks wet tabletki 40 mg dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna tabletka zawiera:

40 mg amoksycyliny (co odpowiada 45,91 mg amoksycyliny trójwodnej)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy i koty: wtórne infekcje bakteryjne w przebiegu chorób wirusowych, zakażenia układu oddechowego, pokarmowego, moczowo-płciowego, zakażenia skóry i infekcje pooperacyjne wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na amoksycylinę.

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 dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym 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 reakcje nadwrażliwości na penicyliny.

Rzadko obserwuje się zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

4.7. Stosowanie w ciąży i laktacji

Nie ma przeciwwskazań do podawania preparatu w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować z tetracyklinami, antybiotykami makrolidowymi i linkomycyną.

4.9. Dawkowanie i droga podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy i koty: doustnie, 1 tabletka na 4 kg m.c dwa razy dziennie przez 7 dni, co odpowiada dawce dobowej amoksycyliny wynoszącej 20 mg na 1kg m.c. Stosować nie krócej niż dwa dni po ustąpieniu objawów choroby.

Tabletki można podawać z pokarmem.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

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 i jest skuteczna w zakażeniach wywoływanych przez: *Bacillus cereus*, *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium spp.*, *Citrobacter freundii*, *Chromobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Flavobacter spp.*, *Proteus mirabilis*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Streptococcus spp.* i *Staphylococcus spp.*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina wchłania się z przewodu pokarmowego w ponad 80%. Po 1 godzinie od podania osiąga stężenie maksymalne we krwi. Przenika w znacznym stopniu do tkanek, a współczynnik dystrybucji wynosi ponad 0,2. W warunkach fizjologicznych jedynie w niewielkim stopniu przenika przez barierę krew-mózg. W stanach zapalnych przenikanie zwiększa się ok. 10-krotnie. Amoksycylina wiąże się odwracalnie w około 20% z białkami osocza. Z organizmu wydalana jest głównie w postaci aktywnej z moczem (50-70%).

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Powidon

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101)

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)

Krospowidon (typ A)

Magnezu stearynian

Aromat śmietankowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie stosować z tetracyklinami, antybiotykami makrolidowymi i linkomycyną.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży

3 miesiące po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

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.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03 – 176 Warszawa

tel. 022 510 80 01

022 510 80 02

fax.022 510 80 63

e-mail. info@polfa-tarchomin.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1558/04

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30.04.2004 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.