

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Amotaks, 40 mg, tabletki dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biofaktor Sp z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amotaks, 40 mg, tabletki dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i cefalosporyny.

Nie stosować u królików i gryzoni (w tym świnek morskich i chomików).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zwierząt wrażliwych możliwe reakcje nadwrażliwości na penicyliny. Rzadko obserwuje się zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAZDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Ciąża, laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z tetracyklinami, antybiotykami makrolidowymi i linkomycyną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

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.