

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA)

Španělsko

Tel. (34) 972 43 06 60

Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GENTAMOX injekční suspenze

Amoxicillinum trihydricum, Gentamicinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení v 1 ml:

Léčivé látky:

Amoxicillinum trihydricum150 mg

Gentamicinum (ut sulfas)..... 40 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E-1519) 52,5 mg

Bíle nažloutlá injekční suspenze.

4. INDIKACE

Infekce způsobené mikroorganismy citlivými na kombinaci amoxicilinu a gentamicinu:

Prasata:

Pneumonie způsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*.

Kolibacilóza způsobená *Escherichia coli*.

Skot:

Pneumonie způsobená *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Diarrhea způsobená *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na kteroukoliv z léčivých či pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s přecitlivělostí na beta-laktamová antibiotika.

Nepoužívat u zvířat s poruchou funkce ledvin.

Nepoužívat během březosti a laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Dlouhodobá léčba a podávání vysokých dávek mimo doporučení mohou vést k selhání ledvin.

Podání přípravku zvířatům s přecitlivělostí může vyvolat hypersenzitivní reakce.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání: Hluboké intramuskulární podání.

Obecná dávka: 15 mg amoxicilin trihydrát a 4 mg gentamicinu/ kg ž.hm. a den, což odpovídá 1 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti denně po 3 dny hluboko intramuskulárně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování je nutné přesně stanovit živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

V případě podání větších objemů se doporučuje rozdělit na více míst podání.

Prasata: Objem podávaný do jednoho místa injekčního podání by neměl překročit 3 ml.

Skot: Objem podávaný do jednoho místa injekčního podání by neměl překročit 10 ml.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: maso: 82 dnů

Skot: maso: 146 dnů

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

Nepoužívat u březích zvířat, která jsou určena k produkci mléka pro lidský konzum během 2 měsíců před předpokládaným porodem.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

V případě, že přípravek delší dobu stojí, obvykle se složky rozdělí do dvou vrstev, které se protřepáním opět lehce spojí.

Před použitím protřepat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je nutné brát v úvahu místní antibiotickou politiku při použití přípravku. Gentamicin (včetně jeho kombinací s dalšími antimikrobiálními látkami) by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik, tj. vhodná kombinace účinných látek po zjištění citlivosti patogenů.

V případě použití léčiva odchyloující se od pokynů uvedených v SPC se může zvýšit výskyt bakteriální rezistence na gentamicin a/nebo amoxicillin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může způsobit precitlivělost (alergii) a to po aplikaci či při styku s kůží a očima.

Lidé se známou precitlivělostí na gentamicin a/nebo amoxicillin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zacházejte s přípravkem opatrně, aby nedošlo ke kontaktu.

Pokud se u Vás objeví příznaky po kontaktu s přípravkem, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo obtíže při dýchání jsou vážnější příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Léčivo prochází placentální bariérou a může být příčinou ototoxicity a fetálního selhání ledvin. Nepoužívat v době březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek by se neměl používat současně s bakteriostatickými antibiotiky (např. tetracykliny, chloramfenikolem).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné ukončit léčbu a zahájit symptomatickou terapii.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.