



PRODUKTRESUMÉ

for

Clamoxyl Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR

6074

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clamoxyl Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Amoxicillin 150 mg som amoxicillintrihydrat

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg. Svin. Får. Hund. Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Infektion forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier hos kvæg, svin, får, hund og kat.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for det aktive stof.

Bør ikke anvendes oralt eller parenteralt til kaniner, marsvin, hamstre og løbemus. Det anbefales at udvise forsigtighed ved brug til andre mindre planteædere.

Bør ikke anvendes intravenøst eller intratekalt.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af produktet skal være baseret på følsomhedstestning af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, bør behandling baseres på lokale epidemiologiske oplysninger.

Ryst hætteglasset før brug. Produktet indeholder ikke antimikrobielle konserveringsmidler. Aftør septum før udtagelse af hver enkelt dosis. Eftersom amoxicillin hurtigt hydrolyserer i forbindelse med vand, er det vigtigt at anvende en tør, steril nål og sprøjte, når suspensionen trækkes ud for ikke at kontaminere den resterende suspension med vanddråber.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicillin og cephalosporiner kan medføre en overfølsomhedsreaktion (allergi) efter injektion, indhalering, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan medføre krydsreaktion over for cephalosporiner og omvendt.

Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i nogle tilfælde være alvorlige. Undlad at håndtere produktet, hvis du ved, at du er sensibiliseret, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med denne type præparater.

Håndter produktet meget omhyggeligt for at undgå eksponering, idet alle anbefalede forholdsregler skal iagttages.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering (f.eks. hududslæt), bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelser i ansigtet, ved læberne eller omkring øjnene eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvindgivelse ved hændeligt uheld.

Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Allergiske reaktioner (allergiske hudreaktioner, anafylaksi).

I tilfælde af allergiske reaktioner skal brug af produktet straks ophøre. Modforanstaltninger i tilfælde af en allergisk reaktion omfatter:

I tilfælde af anafylaksi: epinephrin (adrenalin) og glukokortikoider.

I tilfælde af allergisk hudreaktioner: antihistaminer og/eller glukokortikoider.

Brug af produktet kan i nogle tilfælde medføre smerte og/eller vævsreaktioner på injektionsstedet.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Vurder benefit/risk-forholdet før brug.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den bakterielle virkning af penicillin kan forstyrres ved samtidig indtagelse af farmakologiske produkter med bakteriostatisk virkning, som f.eks. erythromycin og tetracyclin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

10-15 mg/kg legemsvægt i 3-5 dage

Applikation: intramuskulært eller subkutan.

Amoxicillin hydrolyserer hurtigt i tilstedeværelse af vand, benyt derfor en tør sprøjte og kanyle ved udtagning.

For at sikre korrekt dosis og undgå underdosering bør legemsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt.

4.10 Overdosering

Produktet har meget ringe akut toksicitet og tåles godt ved parenteral indgift. Der kan af og til forekomme reaktioner på injektionsstedet ved den anbefalede dosis, men der forventes ingen yderligere bivirkninger ved en utilsigtet overdosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 30 dage efter intramuskulær og subkutan administration.

Mælk: 3 dage efter intramuskulær og subkutan administration.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: amoxicillin

ATCvet-kode: QJ 01 CA 04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin er et bredspektret, semisyntetisk penicillinderivat (aminopenicillin), der udøver en baktericid effekt over for mange såvel grampositive som gramnegative bakterier. Amoxicillin har ingen effekt overfor penicillinaseproducerende bakterier.

Amoxicillin nedbryder irreversibelt peptidoglycaner (polypeptider) i den eksisterende cellevæg snarere end nydannede cellevægge i bakterievækstfasen.

Amoxicillin udøver en baktericid effekt, der indtræder hurtigere end ampicillinets.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Sammenlignet med ampicillin opnås noget højere vævskoncentrationer og bedre fordeling i organismen.

Amoxicillin indgår i det enterohepatiske kredsløb og hovedparten udskilles gennem nyrene.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Polysorbat 80
Aluminiumstearat
Ethylester

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

6.5 Emballage

Hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

15053

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. oktober 1983

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK