LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

15. juli 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Clamoxyl Vet., tabletter

0. D.SP.NR

6074

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clamoxyl Vet.

Lægemiddelform: Tabletter
Styrke: 200 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillin 200 mg som amoxicillintrihydrat.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Silica, kolloid
Magnesiumstearat
Methylcellulose
Gær
Cellulose, microcrystalline

Tabletter.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier hos hund og kat.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicillin og cephalosporiner kan medføre en overfølsomhedsreaktion (allergi) efter injektion, inhalering, 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 veterinærlægemidlet, hvis du ved, at du er sensibiliseret, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med denne type præparater.

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

I tilfælde af symptomer (f.eks. hududslæt) opstået efter utilsigtet kontakt med huden skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.. Hævelser i ansigtet, ved læberne eller omkring øjnene eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré, Opkastning Allergisk hudreaktion[1], Anafylaksi[1] Anoreksi

[1] I tilfælde af allergiske reaktioner skal brug af veterinærlægemidlet straks ophøre. Modforanstaltninger i tilfælde af en allergisk reaktion omfatter: I tilfælde af anafylaksi: Epinephrin (adrenalin) og glukokortikoider.
I tilfælde af allergisk hudreaktion: antihistaminer og/eller glukokortikoider.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

5-10 mg amoxicillin/kg legemsvægt 2 gange daglig.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Amoxicillin har meget ringe toksicitet i forhold til de dyrearter, som veterinærlægemidlet er beregnet til, og tåles godt ved oral indgift. Ud over de tilfælde af diarré, der er blevet indberettet ved den anbefalede dosis, forventes ingen bivirkninger ved en utilsigtet overdosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ01CA04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 absorberes godt efter peroral indgift (op mod 90%), uafhængigt af samtidig fodertildeling

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Sammenlignet med ampicillin opnås højere vævskoncentrationer og bedre fordeling i organismen, og en hurtigere indtrædende virkning.
Amoxicillin indgår i det enterohepatiske kredsløb og hovedparten udskilles gennem nyrerne.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterpakning som indeholder 10 tabletter
æske med 10 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf