

PRODUKTRESUMÉ

for

Clamoxyl Vet., tabletter

0. D.SP.NR
6074

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Clamoxyl Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En 200 mg tablet indeholder: Amoxicillin 200 mg som amoxicillintrihydrat

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund. Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier hos 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.

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.

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.

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 gastrointestinale lidelser (opkastning, diarré, anoreksi).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

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

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

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

4.10 Overdosering

Amoxicillin har meget ringe toksicitet i forhold til de dyrearter, som lægemidlet 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: amoxicillin

ATCvet-kode: QJ01CA04

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Silica, kolloid

Magnesiumstearat

Methylcellulose

Gær

Cellulose, microcrystalline

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Blisterpakning.

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**
200 mg: 11083
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
9. maj 2005
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
7. februar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B