LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Noromox Prolongatum Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

8723

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noromox Prolongatum Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension
Styrke: 150 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Amoxicillin 150 mg som amoxicillintrihydrat.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Butylhydroxyanisol	
Butylhydroxytoluen	
Aluminiumstearat	
Propylenglycoldicaprylocaprat	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, får, svin, hund og kat.

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

Infektioner forårsaget af amoxicillin-følsomme bakterier hos kvæg, svin, får, hund og kat.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til intravenøs indgivelse.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre penicilliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til kaniner og gnavere.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Før brug af veterinærlægemidlet bør der foretages en resistensundersøgelse. Officielle og lokale antibiotika-retningslinjer bør følges.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsfølsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan være alvorlige.

Ved overfølsomhed over for amoxicillin eller andre β-laktamer bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Håndter dette veterinærlægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette veterinærlægemiddel, såsom hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Utilsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand.

I tilfælde af selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, får, svin, hund og kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet Overfølsomhedsreaktioner

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 i 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 baktericide virkning af penicilliner hæmmes ved samtidig indgift af bakteriostatisk virkende farmaka som erythromycin og tetracyklin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg, svin og får:
Kun til intramuskulær anvendelse.
Dosis: 15 mg/kg legemsvægt; gentages efter 48 timer.
Dosisvolumen svarer til 1 ml pr. 10 kg legemsvægt. Hvis dosisvolumen overstiger 15 ml hos kvæg og 4 ml hos får og svin, bør den opdeles og injiceres på to eller flere injektionssteder.

Hund og kat:
Til intramuskulær eller subkutan anvendelse.
Dosis: 15 mg/kg (1 ml/10 kg legemsvægt) 1 gang dagligt.

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

Omryst flasken før brug.

Gummiproppen kan punkteres sikkert op til 200 gange.

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

Ingen.

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)

Kvæg
Slagtning: 39 dage.
Mælk: 108 timer (4,5 dage).

Svin
Slagtning: 42 dage.

Får
Slagtning: 29 dage.
Mælk: Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 CA 04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Amoxicillin er et tidsafhængigt, 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Veterinærlægemidlet har protraheret virkning, terapeutiske koncentrationer kan forventes opretholdt i mindst 30 timer efter normal dosering.
Amoxicillin indgår i det enterohepatiske kredsløb og hovedparten udskilles gennem nyrerne.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af klart glas (type II), med grå nitril gummi prop forseglet med aluminiumshætte.
Hætteglas af klart (transparent) plast (PET), med grå nitril gummi prop forseglet med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas á 100 ml eller 250 ml.
Kartonæske med 4 hætteglas á 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

13590

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

30. oktober 1991.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary