LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

7. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Clamoxyl Prolongatum Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
6074

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Clamoxyl Prolongatum 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. Får. Svin. Hund. Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier hos kvæg, får svin, 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
Skønt afkom af drøvtyggere, som f.eks. kalve eller lam, kan behandles oralt eller parenteralt, bør dyr med en funktionel vom kun behandles parenteralt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen
Særlige forsigtighedsregler for dyret

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.

Stik ikke mere end 40 gange.

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.

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

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

15 mg/kg legemsvægt, eventuelt gentaget efter 1-2 døgn.
Applikation: Intramuskulært.
Maksimalt volumen per injektionssted: Køer: 10 ml, Svin: 8 ml, Får: 5 ml. Hvis den anbefalede dosis overskrider det maksimale volumen, skal dosis fordeles på flere injektionssteder.
Amoxicillin hydrolyserer hurtigt i tilstedeværelse af vand. Benyt 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: Kvæg og Svin: 93 dage efter intramuskulær administration.
Får: 52 dage efter intramuskulær administration.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til human konsum.

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

Præparatet har protraheret virkning, terapeutiske koncentrationer opnås efter ½ - 2 timer og opretholdes i mindst 48 timer efter normal dosering.
Amoxicillin indgår i det enterohepatiske kredsløb og hovedparten udskilles gennem nyrerne.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Aluminiumstearat
Kokosolie

6.2 Uforligeligheder
Ingen.

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
12280

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
21. oktober 1983

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
7. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BPK