

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLAMOXYL LA

Sospensione iniettabile, 150 mg/ml , per suini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

amoxicillina 150 mg (equivalente ad amoxicillina triidrato 172 mg)

Per l'elenco degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

“Long Acting”, oleosa, bianca, fluida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Il Clamoxyl LA è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche (primitive e secondarie) sostenute da agenti sensibili all'amoxicillina.

L'amoxicillina è una penicillina semi-sintetica ad ampio spettro, attiva nei confronti di diversi microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi, inclusi i seguenti:

Gram-negativi

Actinobacillus lignieresii
Actinobacillus equuli
Bordetella bronchiseptica
Escherichia coli
Fusobacterium spp.
Haemophilus spp.
Pasteurella spp
Proteus mirabilis
Salmonella spp.

Gram-positivi

Actinomyces bovis
Bacillus anthracis
Clostridium spp.
Corynebacterium spp.
Erysipelothrix rhusiopathiae
streptococchi e stafilococchi
(ceppi sensibili alle penicilline)

In virtù dell'azione long-acting che consente di effettuare un trattamento ogni 48 ore, il prodotto è particolarmente indicato nei seguenti casi:

1. Infezioni dell'apparato respiratorio,
2. Infezioni dell'apparato digerente, comprese le enteriti,
3. Infezioni dell'apparato genito-urinario, comprese cistiti e metriti,
4. Infezioni della pelle e dei tessuti molli, incluse ferite, ascessi, infezioni podali, artriti e onfaliti,

5. Prevenzione delle complicanze batteriche post-chirurgiche.

4.3 Controindicazioni

Il Clamoxyl LA, come tutte le beta-lattamine non deve essere somministrato sia per via orale che parenterale a conigli, cavie, criceti, gerbilli ed altri piccoli roditori erbivori.

Non iniettare per via endovenosa o intratecale.

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità alle penicilline o ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità.

Non usare in caso di presenza di batteri produttori di B-lattamasi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non iniettare per via endovenosa o intratecale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agitare prima dell'uso.

Il prodotto non contiene sostanze preservanti.

Pulire il tappo perforabile prima di estrarre ogni singola dose. Come tutte le preparazioni di penicillina, in presenza di acqua si forma prontamente una idrolisi; è quindi importante usare una siringa asciutta per estrarre la sospensione da iniettare, onde evitare di contaminare, con gocce di acqua, la sospensione rimanente nel flacone.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità eseguito su batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali circa la suscettibilità dei batteri target.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

L'utilizzo ripetuto o protratto dell'amoxicillina va evitato migliorando la prassi di gestione e disinfezione.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

Un antibiotico terapia a spettro ridotto deve essere utilizzata per un trattamento di prima linea allorquando i test di sensibilità suggeriscono un'efficacia probabile di quest'approccio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente possono verificarsi fenomeni reattivi nel punto di inoculo.

Nei soggetti ipersensibili alle penicilline possono manifestarsi fenomeni allergici con sintomi clinici variabili da transitorie reazioni cutanee allo shock anafilattico. In questi casi, a giudizio del medico veterinario, si procederà all'interruzione della somministrazione del farmaco o alla somministrazione di antistaminici.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'amoxicillina non deve essere associata ad antibiotici batteriostatici come Fenicoli, Macrolidi, Sulfonamidi e Tetracicline in quanto si ha antagonismo d'azione. È noto l'effetto sinergico tra Penicilline semi-sintetiche ed Aminoglicosidi pertanto è bene evitare l'associazione con altri farmaci nefrotossici o altri antibiotici nefrotossici (aminoglicosidi).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia: la dose raccomandata è di 15 mg di amoxicillina pari a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Somministrazione: agitare il flacone in modo da ottenere una sospensione omogenea.

Iniettare per via sottocutanea o intramuscolare nei cani e gatti, e solo per via intramuscolare nei suini, e massaggiare bene il punto di inoculo. La sospensione può causare modeste reazioni locali che si riassorbono prontamente. Non iniettare per via endovenosa o intratecale.

Se necessario, la somministrazione può essere ripetuta dopo 48 ore.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Suini: Carne e visceri: 90 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, penicilline ad ampio spettro, codice ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina oltre alle caratteristiche peculiari della benzilpenicillina (penicillina naturale) di attività battericida a bassissima tossicità, ha altri requisiti non posseduti dalla comune penicillina: resistenza in ambiente acido, ampio spettro di azione e buon assorbimento intestinale.

L'amoxicillina interferisce con la formazione della parete cellulare dei germi (blocco della transpeptidasi che catalizza la formazione del mucopeptide) rendendola più fragile, incapace di sopportare la pressione endocellulare, e quindi soggetta a lisi: l'azione antibatterica è pertanto di tipo battericida.

Lo spettro d'azione dell'amoxicillina comprende sia batteri Gram-positivi sia batteri Gram-negativi ed è simile a quello dell'ampicillina, rispetto al quale risulta più attiva nei confronti di alcuni streptococchi, salmonelle e proteus:

Gram-negativi

Actinobacillus lignieresii
Actinobacillus equuli
Bordetella bronchiseptica
Escherichia coli
Fusobacterium spp.

Gram-positivi

Actinomyces bovis
Bacillus anthracis
Clostridium spp.
Corynebacterium spp.
Erysipelothrix rhusiopathiae

Haemophilus spp.
Pasteurella spp
Proteus mirabilis
Salmonella spp.

streptococchi e stafilococchi
 (ceppi sensibili alle penicilline)

Canì e/o Gatti

Patogeni	amoxicillina MIC (µg/ml)		
	MIC ₅₀	MIC ₉₀	Moda MIC
<i>Bacteroides</i> spp.	0,25	8	0,25
<i>Escherichia coli</i>	4	32	2
<i>Peptostreptococcus</i> spp.	0,25	0,5	0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,25	0,25	0,25
<i>Prevotella</i> spp.	0,25	4	0,25
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,25	2	0,25
<i>Streptococcus</i> β-emolitico	0,25	2	0,25
<i>Staphylococcus aureus</i>	1	32	0,25

Suini

Patogeni	amoxicillina MIC (µg/ml)		
	MIC ₅₀	MIC ₉₀	Moda MIC
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25	2	0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5	0,5
<i>Haemophilus parasuis</i>	0,25	2	0,25
<i>Haemophilus suis</i>	1	1	1
<i>Streptococcus suis</i>	0,25	16	0,25
<i>Escherichia coli</i>	2	64	64

5.2 Informazioni farmacocinetiche

CLAMOXYL LA è una sospensione iniettabile pronta all'uso, oleosa, bianca, fluida, in veicolo ad azione prolungata (Long Acting). La sua formulazione è predisposta in modo tale da assicurare livelli serici molto elevati di antibiotico, che assicurano l'efficacia clinica dell'antibiotico stesso per un periodo di 48 ore.

Principali dati farmacocinetici:

Canì:

C_{max}: 5,97 mcg/ml

T_{max}: 1 ora

T_½: 11,32 ore

AUC: 3670 mcg/ml x min

Gatti:

C_{max}: 7,8 mcg/ml

T_{max}: 2 ore

T_½: 10,37 ore

AUC: 3621 mcg/ml x min

Suini:

V_d: 0,84 litri

C_{max} e T_{max}: il profilo serico ha diverse fasi con i seguenti picchi medi nei suini svezzati: 1,6 mcg/ml tra 15 e 30 minuti; 0,66 mcg/ml a 6 ore; 0,73 mcg/ml a 14 ore.

AUC: 1157 mcg/ml x min

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alluminio Stearato
Olio di cocco frazionato

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato entro 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro di Tipo II per i confezionamenti da 250 e 500 ml e di Tipo III per i confezionamenti da 50 e 100 ml, con chiusura in gomma clorobutile rivestita internamente con un film in fluorotefal (PTFE) e ghiera in alluminio.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml: AIC n. 100236013
Flacone da 100 ml: AIC n. 100236037
Flacone da 250 ml: AIC n. 100236025
Flacone da 500 ml: AIC n. 100236049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 20/07/1989

Data del rinnovo: 20/07/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**CLAMOXYL LA – Scatola 1 flacone da 50 ml – per cani e gatti****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CLAMOXYL LA
Sospensione iniettabile, 150 mg/ml , per cani e gatti
amoxicillina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:
Principio attivo: amoxicillina 150 mg (equivalente ad amoxicillina triidrato 172 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile, “Long Acting”, oleosa, bianca, fluida

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza: {mese/anno}
Dopo l'apertura, il prodotto deve essere consumato entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini, Km 47600

Latina (RM)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100236013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°: {numero}

Prezzo €:

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

CLAMOXYL LA – Scatola 1 flacone da 100 ml, 250 ml e 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLAMOXYL LA

Sospensione iniettabile, 150 mg/ml, per suini, cani e gatti
amoxicillina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: amoxicillina 150 mg (equivalente ad amoxicillina triidrato 172 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

“Long Acting”, oleosa, bianca, fluida

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Suini: Carne e visceri: 90 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza: {mese/anno}

Dopo l'apertura, il prodotto deve essere consumato entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare AIC:**

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini, Km 47600
Latina (RM)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100236037

AIC n. 100236025 (*flacone da 250 ml*)

AIC n. 100236049 (*flacone da 500 ml*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°: {numero}

Prezzo €:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI**CLAMOXYL LA – Flacone da 50 ml - solo per cani e gatti****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CLAMOXYL LA

Sospensione iniettabile, 150 mg/ml, per cani e gatti
amoxicillina**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: amoxicillina 150 mg (equivalente ad amoxicillina triidrato 172 mg)**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

“Long Acting”, oleosa, bianca, fluida.

4. CONFEZIONE

Flacone da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza: {mese/anno}

Dopo l'apertura, il prodotto deve essere consumato entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini, Km 47600

Latina (RM)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100236013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°: {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

CLAMOXYL LA – Flacone da 100 ml, 250 ml e 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLAMOXYL LA

Sospensione iniettabile, 150 mg/ml, per suini, cani e gatti
(amoxicillina)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: amoxicillina 150 mg (equivalente ad amoxicillina triidrato 172 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

“Long Acting”, oleosa, bianca, fluida

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa:

Suini: Carne e visceri: 90 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Scadenza: {mese/anno}

Dopo l'apertura, il prodotto deve essere consumato entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente
--

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini, Km 47600
Latina (RM)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

AIC n. 100236037

AIC n. 100236025 (*flacone da 250 ml*)

AIC n. 100236049 (*flacone da 500 ml*)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CLAMOXYL LA

Sospensione iniettabile "Long Acting" 150 mg/ml
per suini, cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini, Km 47600
Latina (RM)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CLAMOXYL LA
Sospensione iniettabile, 150 mg/ml, per suini, cani e gatti
(amoxicillina)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: amoxicillina 150 mg (equivalente ad amoxicillina triidrato 172 mg)

4. INDICAZIONI

Il Clamoxyl LA è indicato per il trattamento delle infezioni batteriche (primitive e secondarie) sostenute da agenti sensibili all'amoxicillina.

L'amoxicillina è una penicillina semi-sintetica ad ampio spettro, attiva nei confronti di diversi microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi, inclusi i seguenti:

Gram-negativi

Actinobacillus lignieresii
Actinobacillus equuli
Bordetella bronchiseptica
Escherichia coli
Fusobacterium spp.
Haemophilus spp.
Pasteurella spp
Proteus mirabilis
Salmonella spp.

Gram-positivi

Actinomyces bovis
Bacillus anthracis
Clostridium spp.
Corynebacterium spp.
Erysipelothrix rhusiopathiae
streptococchi e stafilococchi
(ceppi sensibili alle penicilline)

In virtù dell'azione long-acting che consente di effettuare un trattamento ogni 48 ore, il prodotto è particolarmente indicato nei seguenti casi:

1. Infezioni dell'apparato respiratorio,
2. Infezioni dell'apparato digerente, comprese le enteriti,
3. Infezioni dell'apparato genito-urinario, comprese cistiti e metriti,
4. Infezioni della pelle e dei tessuti molli, incluse ferite, ascessi, infezioni podali, artriti e onfaliti,
5. Prevenzione delle complicanze batteriche post-chirurgiche.

5. CONTROINDICAZIONI

Il Clamoxyl LA, come tutte le beta-lattamine non deve essere somministrato sia per via orale che parenterale a conigli, cavie, criceti, gerbilli ed altri piccoli roditori erbivori.

Non iniettare per via endovenosa o intratecale.

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità alle penicilline o ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare in soggetti con insufficienza renale perché si potrebbe manifestare nefrotossicità e neurotossicità.

Non usare in caso di presenza di batteri produttori di B-lattamasi.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente possono verificarsi fenomeni reattivi nel punto di inoculo.

Nei soggetti ipersensibili alle penicilline possono manifestarsi fenomeni allergici con sintomi clinici variabili da transitorie reazioni cutanee allo shock anafilattico. In questi casi, a giudizio del medico veterinario, si procederà all'interruzione della somministrazione del farmaco o alla somministrazione di antistaminici.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia: la dose raccomandata è di 15 mg di amoxicillina pari a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Somministrazione: agitare il flacone in modo da ottenere una sospensione omogenea.

Iniettare per via sottocutanea o intramuscolare nei cani e gatti, e solo per via intramuscolare nei suini, e massaggiare bene il punto di inoculo. La sospensione può causare modeste reazioni locali che si riassorbono prontamente. Non iniettare per via endovenosa o intratecale.

Se necessario, la somministrazione può essere ripetuta dopo 48 ore.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso. Il prodotto non contiene sostanze preservanti. Pulire il tappo perforabile prima di estrarre ogni singola dose. Come tutte le preparazioni di penicillina, in presenza di acqua si forma prontamente una idrolisi; è quindi importante usare una siringa asciutta per estrarre la sospensione da iniettare, onde evitare di contaminare, con gocce di acqua, la sospensione rimanente nel flacone.

Non somministrare a soggetti sensibili alle penicilline.

10. TEMPO DI ATTESA

Suini: Carne e visceri: 90 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato entro 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità eseguito su batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali circa la suscettibilità dei batteri target.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

L'utilizzo ripetuto o protratto dell'amoxicillina va evitato migliorando la prassi di gestione e disinfezione.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

Un antibiotico terapia a spettro ridotto deve essere utilizzata per un trattamento di prima linea allorché i test di sensibilità suggeriscono un'efficacia probabile di quest'approccio.

Non iniettare per via endovenosa o intratecale.

Non somministrare ad animali con accertata ipersensibilità alle penicilline o ad altri farmaci betalattamici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il Clamoxyl LA, come tutte le beta-lattamine non deve essere somministrato sia per via orale che parenterale a conigli, cavie, criceti, gerbilli ed altri piccoli roditori erbivori.

Le persone con nota ipersensibilità alle penicilline devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

L'amossicillina non deve essere associata ad antibiotici batteriostatici come Fenicoli, Macrolidi, Sulfonamidi e Tetracicline in quanto si ha antagonismo d'azione. È noto l'effetto sinergico tra Penicilline semi-sintetiche ed Aminoglicosidi pertanto è bene evitare l'associazione con altri farmaci nefrotossici o altri antibiotici nefrotossici (aminoglicosidi).

Sovradosaggio: dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi in vetro con tappo perforabile da 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.