

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2116**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Clamoxyl LA 150 mg/ml Инжекционна суспензия за говеда, овце, свине, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Amoxicillin (като amoxicillin trihydrate) 150 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Фракционирано кокосово масло
Aluminium stearate

Бяла до сиво-бяла инжекционна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, свине, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Clamoxyl LA е широкоспектърен, полусинтетичен пеницилин с бактерицидно действие *in vitro* срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии в това число:

- Грам-отрицателни: *Actinobacillus lignieresii*, *Actinobacillus equuli*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli* (непродуциращи бета-лактамаза щамове), *Corynebacterium* spp., *Fusobacterium* spp, *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis* (непродуциращи бета-лактамаза щамове), *Salmonella* spp.;
- Грам-положителни: *Actinomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococci*, *Staphylococci* (непродуциращи бета-лактамаза щамове).

Clamoxyl LA е подходящ за лечение на инфекции, причинени от възприемчиви микроорганизми при говеда, овце, свине, кучета и котки, където се изисква дълготрайно действие от еднократно приложение. Може да се използва за лечение на вторични бактериални инфекции в случаите, когато бактериите не са основен причинител на заболяването.

Clamoxyl LA е показан за:

1. Инфекции на храносмилателния тракт, вкл. ентерити.
2. Инфекции на респираторния тракт, вкл. пневмония при подрастващи телета.
3. Урогенитални инфекции, вкл. цистити и метрити.

4. Инфекции на кожата и меките тъкани, включително рани, абсцеси, инфекции на копитата, ставите и пъпни инфекции.
5. Предпазване от следоперативни инфекции посредством инжектиране преди операцията.

3.3 Противопоказания

Както и при другите пеницилини, amoxicillin не бива да се прилага перорално или парентерално при зайци, морски свинчета, хамстери или джербили. Препоръчително е да се използва с особено внимание при малки тревопасни животни. Clamoxyl LA не е подходящ за интравенозно приложение.

Младите преживни животни с неразвит търбух, като телетата и агнетата, могат да бъдат третирани перорално или парентерално, но възрастните преживни животни с развит търбух трябва да бъдат третирани само парентерално.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да не се използва при животни с известна свръхчувствителност към активното вещество на продукта.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Разклатете добре флакона преди употреба. Продуктът не съдържа антиминобен консервант. Преди изтегляне на всяка доза почиствайте с памучен тампон септума. Тъй като amoxicillin хидролизира бързо при наличие на вода, много е важно за изтегляне на суспензията да се използват суха и стерилна игла и спринцовка, за да се избегне попадането на капчици вода във флакона със суспензията.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевите патогени. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антиминобни политики

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или при контакт с кожата.

Свръхчувствителността към пеницилините може да предизвика кръстосана реакция с цефалоспорините и обратно. Алергичните реакции към тези вещества в някои случаи могат да бъдат сериозни.

Избягвайте работата с този продукт ако знаете, че сте алергични или имате препоръка да не работите с такива вещества.

Използвайте продукта с особено внимание, като не се излагате на въздействието му, спазвайте всички препоръчани предпазни мерки.

При случайно самоинжектиране или разливане върху кожата или ако след контакт с продукта се появят симптоми като кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Отокът на лицето или устните или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват незабавна лекарска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, свине, кучета и котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Локални тъканни реакции
--	-------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Може да се използва като помощно средство при интрамамарно лечение на мастити при кравите.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Clamoxyl LA се прилага интрамускулно или подкожно.

Доза: препоръчителната доза е 15 mg/kg, което е еквивалентно на 1,0 ml/10 kg телесна маса. Повторна доза може да се приложи след 48 часа.

Указания за дозиране: таблицата по-долу предоставя информация с примерни дози за различните видове животни.

Вид животно	Телесна маса (kg)	Доза
Говеда	450	45 ml
Млади говеда	200	20 ml
Телета	50	5 ml
Овце	65	6,5 ml
Агнета	10	1 ml

Свине майки	150	15 ml
Прасета	70	7 ml
Прасенца	7	0,7 ml
Кучета	35	3,5 ml
- Големи		
- Средни	20	2 ml
- Малки	10	1 ml
Котки	5	0,5 ml

Разклатете добре флакона преди употреба. Приложете продукта подкожно или интрамускулно, след което масажирате мястото на инжектиране (за по-лесно приложение при кучета и котки е препоръчително да се използват игли с размери не по-малки от 20G). Ако количеството, което трябва да се приложи, е повече от 20 ml, то трябва да се разпреди на две места на инжектиране. Суспензията не е подходяща за интравенозно или интраартериално приложение.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Amoxicillin е ниско токсичен и се понася добре при парентерално приложение. Могат да се наблюдават реакции на мястото на инжектиране с препоръчаната доза, но няма вероятност от поява на други неблагоприятни реакции при инцидентно предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

- месо и вътрешни органи – 92 дни;
- мляко – 9 дни (18 издожавания, 216 часа).

Овце:

- месо и вътрешни органи – 45 дни;
- мляко – 6,5 дни (13 издожавания, 156 часа).

Свине:

месо и вътрешни органи – 93 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01CA04

Фармакотерапевтична група: антибиотици, пеницилини, бета-лактамни антибиотици.

Amoxicillin е широкоспектърен полусинтетичен антибиотик с бактерициден ефект по отношение на голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни патогени.

- След резорбция, амоксицилин се разпространява във всички тъкани, като нивата му са особено високи в бъбреците, урината и жлъчката.
- При респираторните инфекции, амоксицилин преминава през възпалените белодробни мембрани и прониква в мукозата. Когато заболяването се повлияе и свързаното с това възпаление изчезне, високите нива на амоксицилин в мукозата се запазват, като по този начин се предотвратява възобновяването на първоначалната инфекция.
- Амоксицилин има бърз бактерициден ефект. В концентрация от 10 µg/ml *Escherichia coli* се лизира напълно само за един час, *in vitro*.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Clamoxyl LA е опакован в прозрачни стъклени флакони тип III (Ph. Eur.) от 100 ml и 250 ml с гумена запушалка и алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2116

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 05/12/2008

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV