



PRODUKTRESUMÉ

for

Clamoxyl Prolongatum Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
6074

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clamoxyl 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

Aluminiumstearat

Kokosolie

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 amoxicillinfølsomme bakterier hos kvæg, får svin, hund og kat.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes oralt eller parenteralt til kaniner, marsvin, hamstre og løbemus. Det anbefales at udvise forsigtighed ved brug til andre mindre planteædere.

Må ikke anvendes intravenøst eller intratekalt.

3.4 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Ryst hætteglasset før brug. Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicillin og cephalosporiner kan medføre en overfølsomhedsreaktion (allergi) efter selvinjektion, inhalering, 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. Ved overfølsomhed over for penicillin eller cephalosporiner eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med denne type veterinærlægemiddel, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Håndter veterinærlægemidlet meget omhyggeligt for at undgå eksponering, idet alle anbefalede forholdsregler skal iagttages.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld.

Vask hænderne efter brug.

I tilfælde af symptomer (f.eks. hududslæt) efter utilsigtet kontakt med huden, bør du søge lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelser i ansigtet, ved læberne eller omkring øjnene eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, får, svin, hund og kat:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Smerter ved injektionsstedet, reaktion ved injektionsstedet
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk hudreaktion ^{1,2} , anafylaksi ^{1,3}

¹ Hvis sådanne reaktioner opstår, skal brug af veterinærlægemidlet straks ophøre.

² I tilfælde af allergiske hudreaktioner bør antihistaminer og/eller glukokortikoider administreres.

³ I tilfælde af anafylaksi bør epinephrin (adrenalin) og glukokortikoider administreres.

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 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 bakterielle virkning af penicillin kan forstyrres ved samtidig indtagelse af farmakologiske produkter med bakteriostatisk virkning, som f.eks. erythromycin og tetracyclin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

15 mg/kg legemsvægt, eventuelt gentaget efter 1-2 døgn.

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 dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

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

Veterinærlægemidlet 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.

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)

Slagtning: Kvæg og Svin: 93 dage.
Får: 52 dage.

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 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 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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas.

Pakningsstørrelser:

1 x 100 ml, 24 x 100 ml, 4 x 250 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

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

12280

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21. oktober 1983.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

18. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

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