

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия със стъклени флакони - 6 x 100 ml или 4x 250 ml.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Стъклени флакони от 100 ml или 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CLAMOXYL L.A. Injection

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция: Амоксицилин 150 mg (като амоксицилин трихидрат)

Ексципиенти: Основа (фракционирано кокосово масло и алуминиев стеарат) до 1.0 ml.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце, прасета, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Clamoxyl L.A. injection 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 L.A. injection е показан за:

- инфекции на храносмилателния тракт, вкл. ентерити;
- инфекции на респираторния тракт, вкл. пневмония при подрастващи телета;
- урогенитални инфекции, вкл. цистити и метрити;
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително рани, абсцеси, инфекции на копитата, ставите и пъпни инфекции;
- предпазване от следоперативни инфекции посредством инжектиране преди операцията.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

За интрамускулно или подкожно приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

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 издоения, 156 часа).

Прасета: месо и вътрешни органи – 93 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

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

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

1084

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

CLAMOXYL L.A. Injection
CLAMOXYL L.A. Инжекционен

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Haupt Pharma Latina S.r.l
SS 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina), Italy

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CLAMOXYL L.A. Injection
Инжекционна суспензия.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:

Амоксицилин 150 mg
(като амоксицилин трихидрат)

Ексципиенти:

Основа (фракционирано кокосово масло и алуминиев стеарат) до 1.0 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Clamoxyl е широкоспектърен, полу-синтетичен 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 L.A. injection е подходящ за лечение на инфекции, причинени от възприемчиви микроорганизми при говеда, овце, прасета, кучета и котки, където се изисква дълго 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 L.A. injection е показан за:

- Инфекции на храносмилателния тракт, вкл. ентерити.
- Инфекции на респираторния тракт, вкл. пневмония при подрастващи телета.
- Урогенитални инфекции, вкл. цистити и метрити.
- Инфекции на кожата и меките тъкани, включително рани, абсцеси, инфекции на копитата, ставите и пъпни инфекции.

- Предпазване от следоперативни инфекции посредством инжектиране преди операцията.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Както и при другите пеницилини, да не се използва амоксицилин перорално или парентерално при зайци, морски свинчета, хамстери или джърбили. Препоръчително е да се използва с особено внимание при малки тревопасни животни. Clamoxyl L.A. injection не е подходящ за интравенозно приложение. Да се използва при овце, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

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.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Продуктът може да причини локални тъканни реакции.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце, прасета, кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Clamoxyl L.A. injection 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 животни	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:		
- Големи	35	3.5 ml
- Средни	20	2 ml
- Малки	10	1 ml
Котки	5	0.5 ml

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре флакона преди употреба.

Продуктът не съдържа антимикробен консервант. Преди изтегляне на всяка доза почиствайте с памучен тампон септума. Тъй като амоксицилинът хидролизира бързо при наличие на вода, е

много важно за изтегляне на суспензията да се използват суха стерилна игла и спринцовка, за да се избегне попадането на капчици вода във флакона със суспензията.

Приложете продукта подкожно или интрамускулно, след което масажирайте 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 въведе е повече от 20 мл, количеството трябва да се разпредели на две места на инжектиране.

Суспензията не е подходяща за интравенозно или интраартериално приложение.

10. КАРЕНТЕН СРОК

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).

Прасета:

месо и вътрешни органи – 93 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да не се използва при животни с известна свръхчувствителност към активната субстанция на продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

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

Свръхчувствителност към пеницилини може да предизвика кръстосана реакция с цефалоспорините и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции в някои случаи могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

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

Ако след контакт с продукта се появят симптоми като кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба на продукта. Отокът на лицето или устните, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация, и също така може да се използва като помощно средство при интрамамарно лечение на мастити при кравите.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

25/09/2013

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Clamoxyl L.A. injection се предлага опакован в картонени кутии, съдържащи 6 x 100 ml или 4 x 250 ml прозрачни стъклени флакони тип III (Ph. Eur.) с гумена запушалка и алуминиева капачка.

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

Амоксицилинът е широкоспектърен полусинтетичен антибиотик с бактерициден ефект по отношение на голям брой Грам-позитивни и Грам-негативни патогени.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

ЗОЕТИС Люксембург Холдинг САРЛ-клон България
Европейски Търговски Център,
бул. „Цариградско шосе“ 115 К, сграда „Б“, ет. 1
гр. София 1784, България
тел.: +359 2 970 41 72