

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Kelmoxil vet 150 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til storfe og gris

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Amoksisicillin 150,0 mg
(tilsvarer 172,2 mg amoksisicillintrihydrat)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Silika, kolloidal vannfri
Sorbitanoleat
Propylenglykoldikaprylokaprat

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Hvit til gråhvit oljesuspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og gris



4. Indikasjoner for bruk

Hos storfe:

Behandling av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Hos gris:

Behandling av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for penicilliner, cefalosporiner eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon med anuri og oliguri.

Skal ikke brukes ved infeksjon med betalaktamase-produserende bakterier.

Skal ikke gis til dyr i hestefamilien fordi amoksisicillin – i likhet med alle aminopenicilliner – kan ha en negativ effekt på bakteriefloraen i blindtarmen.

Skal ikke brukes til kanin, hare, hamster, marsvin eller andre små planteetere.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Dette preparatet er ikke effektivt mot betalaktamase-produserende organismer. Kryssresistens er påvist mellom amoksisillin og andre betalaktam-antibiotika. Preparatet skal først brukes etter nøye overveielse når følsomhetstesting har vist resistens overfor betalaktam-antibiotika, da effektiviteten kan være redusert.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av preparatet bør baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogenet/målpatogenene. Dersom dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på gårdsnivå eller på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal være i overensstemmelse med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for antimikrobielle midler. Smalspektret antibiotikabehandling med en lavere risiko for antimikrobiell resistensseleksjon bør benyttes som førstelinjehandling i tilfeller der følsomhetstesting antyder at denne tilnærmingen sannsynligvis vil være effektiv.

Fôring av kalver med melkeavfall som inneholder rester av amoksisillin skal unngås inntil tilbakeholdelsestiden for melken er overstått (med unntak av under råmelkperioden), fordi dette ville kunne selekttere antimikrobielt resistente bakterier i kalvens tarmflora og øke utskillelsen av disse bakteriene i fæces.

Skal ikke administreres intravenøst.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake en allergisk reaksjon etter utilsiktet selvinjeksjon, inhalasjon, inntak eller absorpsjon via huden, og denne kan være livstruende. Hypersensitivitet overfor penicillin kan føre til kryssfølsomhet overfor cefalosporiner og omvendt.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor penicilliner eller cefalosporiner bør unngå kontakt med preparatet. Håndter preparatet med stor forsiktighet for å unngå eksponering.

Bruk hansker og vask hendene etter bruk av preparatet.

Ved kontakt med øyne eller hud, vask umiddelbart med vann.

Ikke røyk, spis eller drikk under bruk av preparatet.

Dersom du får symptomer etter eksponering, som f.eks. hudutslett, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hevelse i ansikt, lepper og øyne eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever umiddelbar legehjelp.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter av amoksisillin. Imidlertid har toleranse for preparatet hos storfe og gris under drektighet og diegiving ikke blitt undersøkt.

I disse tilfellene skal preparatet bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ikke bruk sammen med antibiotika som hemmer proteinsyntesen hos bakterier, da disse kan antagonisere den baktericide virkningen fra penicilliner.

Da det foreligger bevis for *in vitro* antagonisme mellom betalaktam-antibiotika og bakteriostatisk antibiotika (f.eks. erytromycin og andre makrolider, tetrasykliner, sulfonamider osv.), er samtidig bruk generelt ikke anbefalt. Synergisme med andre betalaktam-antibiotika og aminoglykosider forekommer.

Overdosering:

Amoksisillin har en bred sikkerhetsmargin.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe og gris:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Irritasjon på injeksjonsstedet ¹
Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Allergisk reaksjon ²

- 1) *Frekvensen kan reduseres ved å minske injeksjonsvolumet per injeksjonssted (se 3.9). Irritasjonen har alltid lav intensitet og går raskt og spontant tilbake.*
- 2) *Reaksjonene varierer i alvorlighetsgrad fra en lett hudreaksjon (f.eks. urtikaria) til anafylaktisk sjokk. Ved allergiske reaksjoner skal behandlingen seponeres og symptomatisk behandling påbegynnes.*

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Statens legemiddelverk. Nettsted: <https://legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Dosering: 15 mg amoksisillin per kg kroppsvekt; tilsvarer 1 ml preparat / 10 kg kroppsvekt.
Administrasjonen skal gjentas én gang etter 48 timer.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre riktig dosering og unngå underdosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Rist hetteglasset kraftig for å oppnå fullstendig resuspendering før bruk.

Ikke administrer mer enn 20 ml preparat per injeksjonssted hos storfe.

Ikke administrer mer enn 6 ml preparat per injeksjonssted hos gris.

Det skal benyttes et separat injeksjonssted for hver administrasjon.

For 100 ml hetteglass: Ikke punkter hetteglasset mer enn 15 ganger; ved behov bruk automatiske sprøyter.

For 250 ml hetteglass: Ikke punkter hetteglasset mer enn 20 ganger; ved behov bruk automatiske sprøyter.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 18 døgn

Melk: 72 timer

Gris:

Slakt: 20 døgn

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 30°C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.
Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: 22-14843

Gjennomsiktig type II hetteglass av glass à 100 ml eller 250 ml lukket med type I laminert propp av klorobutylgummi og aluminiumshette i en pappeske.
Gjennomsiktig PET-hetteglass à 100 ml eller 250 ml lukket med type I laminert propp av klorobutylgummi og aluminiumshette i en pappeske.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

15.08.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia
Telefon : + 32 492 13 34 68
E-post: Pharmacovigilance.vet@kela.health

17. Ytterligere informasjon

A large, empty rectangular box with a thick black border, intended for providing further information.