

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo in prašiče

2. Sestava

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

amoksicilin 150 mg
(kar ustreza 172,2 mg amoksicilinijevega trihidrata)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
sorbitan oleat
propilenglikol dikaprilat dikaprinat

Suspenzija za injiciranje.

Bela do sivo-bela oljnata suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.



4. Indikacije

Govedo:

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročata *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.

Prašiči:

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzroča *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na peniciline, cefalosporine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih hude okvare delovanja ledvic z anurijo in oligurijo.

Ne uporabite v primerih okužbe z bakterijami, ki proizvajajo beta-laktamazo.

Ne uporabite pri kopitarjih iz družine konj (*Equidae*), saj lahko amoksicilin, tako kot vsi aminopenicilini, negativno vpliva na bakterijsko floro slepega črevesa.

Ne uporabite pri kuncih, zajcih, hrčkih, budrah (morskih prašičkih) ali drugih malih rastlinojedih.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

To zdravilo ni učinkovito proti organizmom, ki proizvajajo beta-laktamazo.

Dokazali so navzkrižno odpornost med amoksicilinom in drugimi beta-laktamskimi antibiotiki.

Uporabo tega zdravila je treba natančno pretehtati, če testiranje dovzetnosti pokaže odpornost na beta-laktamske antibiotike, saj je njegova učinkovitost lahko zmanjšana.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo skladna z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti protimikrobno zdravljenje z ozkim spektrom, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti, če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

Izogibati se morate napajanju telet z odpadnim mlekom, ki vsebuje ostanke amoksicina, do konca obdobja karence (razen v obdobju kolostruma), ker lahko to privede do selekcije bakterij, odpornih na protimikrobna zdravila, v črevesni mikrobioti teleta in povečanja izločanja teh bakterij z blatom. Ne dajajte intravensko.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko po nenamernem injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali absorpciji prek kože povzročijo alergijsko reakcijo, ki je lahko smrtno nevarna. Preobčutljivost na penicilin lahko privede do navzkrižne občutljivosti na cefalosporine in obratno.

Osebe z znano preobčutljivostjo na peniciline ali cefalosporine naj se izogibajo stiku z zdravilom. Pri ravnanju s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini bodite zelo previdni, da preprečite izpostavljenost.

Nosite rokavice in po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru stika s kožo ali očmi jih takoj umijte z vodo.

Med uporabo zdravila ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic in oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki amoksicilina na mater. Vendar pa niso proučili prenašanja zdravila pri govedu in prašičih med brejestjo in laktacijo. V teh primerih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte skupaj z antibiotiki, ki zavirajo sintezo bakterijskih beljakovin, saj lahko nasprotujejo baktericidnemu delovanju penicilinov.

Ker obstajajo dokazi *in vitro* antagonizma med beta-laktamskimi antibiotiki in bakteriostatskimi antibiotiki (npr. eritromicinom in drugimi makrolidi, tetraciklini, sulfonamidi itd.), sočasna uporaba na splošno ni priporočljiva. Pojavlja se sinergistični učinek z drugimi beta-laktamskimi antibiotiki in aminoglikozidi.

Preveliko odmerjanje:

Amoksicilin ima široko varno območje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo in prašiči:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	draženje na mestu injiciranja ¹
--	--

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	alergijska reakcija ²
---	----------------------------------

- 1) *Pogostnost je možno zmanjšati z zmanjšanjem volumna injiciranja na posameznem mestu injiciranja (glejte poglavje Nasvet o pravilni uporabi zdravila). Draženje je vedno nizke intenzivnosti ter spontano in hitro izzveni.*
- 2) *Reakcije različnih stopenj resnosti, od blage kožne reakcije, kot je koprivnica, do anafilaktičnega šoka. V primeru alergijskih reakcij je treba zdravljenje prekiniti in uvesti simptomatsko zdravljenje.*

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Odmerjanje: 15 mg amoksisicilina na kg telesne mase, kar ustreza 1 ml zdravila na 10 kg telesne mase. Dajanje je treba ponoviti enkrat po 48 urah.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek in preprečili preveliko odmerjanje, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pred uporabo odločno stresajte vialo, da dosežete popolno resuspenzijo.

Pri govedu ne dajte več kot 20 ml zdravila na eno mesto injiciranja.

Pri prašičih ne dajte več kot 6 ml zdravila na eno mesto injiciranja.

Za vsako dajanje zdravila je treba uporabiti drugo mesto injiciranja.

Za 100-ml vialo: Vialo ne prebodite več kot 15-krat; po potrebi uporabite avtomatske brizge.

Za 250-ml vialo: Vialo ne prebodite več kot 20-krat; po potrebi uporabite avtomatske brizge.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 18 dni.

Mleko: 72 ur.

Prašiči:

Meso in organi: 20 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Prozorna viala iz stekla tipa II, ki vsebuje 100 ml ali 250 ml, zaprta z zamaškom iz laminirane klorobutilne gume tipa I in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

Prozorna viala iz PET, ki vsebuje 100 ml ali 250 ml, zaprta z zamaškom iz laminirane klorobutilne gume tipa I in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

31. 5. 2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgija

Telefon : + 32 492 13 34 68

E-naslov: Pharmacovigilance.vet@kela.health