

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CLAMOXYL L.A.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό ανά ml:

Amoxicillin Trihydrate	176mg
Αντιστοιχεί σε Amoxycillin	150mg

Έκδοχα:

Aluminum Stearate	16 mg
Fractionated coconut oil έως	1ml

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3.ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης δράσης.

4.ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, σκύλοι, γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τον έλεγχο πρωτογενών και δευτερογενών λοιμώξεων, που προκαλούνται από ευαίσθητους στην αμοξικιλίνη μικροοργανισμούς στα βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, σκύλους και γάτες, όπου είναι επιθυμητή η παρατεταμένη δραστηριότητα με μία μόνο ένεση.

Το ClamoxyL L.A. συνιστάται κυρίως για:

- Λοιμώξεις του πεπτικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της εντερίτιδας.
- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος,
- Λοιμώξεις του ουροποιητικού και γεννητικού συστήματος,
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών.
- Πρόληψη των μετεγχειρητικών λοιμώξεων.
- Ως συμπλήρωμα στην ενδομαστική θεραπεία της μαστίτιδας των βοοειδών.

4.3 Αντενδείξεις

Η αμοξικιλίνη, όπως και οι άλλες πενικιλίνες, δεν πρέπει να χορηγείται στα κουνέλια και στα τρωκτικά όπως ινδικά χοιρίδια, κρηκίτοι, γερβίλοι κ.α. Επίσης δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις, για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν εφαρμόζεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

Σε περίπτωση αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μερικές φορές μπορεί να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση των ιστών στην περιοχή της ένεσης. Επίσης μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

4.7 Χρήση κατά την κύηση , τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15mg/kg σ. β. (αντιστοιχεί σε 1ml/10kg σ. β.). Εάν κριθεί απαραίτητο η ίδια δοσολογία μπορεί να επαναληφθεί μετά 48 ώρες.

Το προϊόν χορηγείται μόνο ενδομυϊκά στα παραγωγικά ζώα και υποδόρια ή ενδομυϊκά στο σκύλο ή και στη γάτα.

Να ανακινείται καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση για να επιτευχθεί καλύτερη ομοιογένεια της δραστικής ουσίας. Μετά την ένεση να γίνεται μάλαξη της περιοχής της ένεσης.(για την ευκολότερη χορήγηση στους σκύλους και γάτες να μη χρησιμοποιείτε βελόνες μεγαλύτερη από το No 20G).

Μην ενίεται ποσότητα μεγαλύτερη από 10ml, σε κάθε σημείο χορήγησης.

Όπως συμβαίνει και με τα άλλα σκευάσματα πενικιλίνης, με την παρουσία νερού γίνεται ταχύτατα υδρόλυση. Επομένως, είναι σημαντικό η σύριγγα με την οποία θα αναρροφηθεί η απαιτούμενη ποσότητα από το φιαλίδιο να είναι στεγνή ώστε να μην έλθει σε επαφή η παραμένουσα στο φιαλίδιο ποσότητα με σταγόνες νερού.

Για να αποφευχθεί ο υπερβολικός αριθμός διατρήσεων του ελαστικού πώματος, συνιστάται όπως το φιαλίδιο των 250ml χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία των μεγάλων ζώων.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Καμία.

4.11 ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: Κρέας 92 ημέρες

Γάλα 216 ώρες (9 ημέρες)

Αιγοπρόβατα: Κρέας 45 ημέρες
Γάλα 156 ώρες (6.5 ημέρες)
Χοίροι: Κρέας 93 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ATC: QJ01CA04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αμοξικιλίνη είναι ημισυνθετική πενικιλίνη ευρέως φάσματος, ευαίσθητη στις β-λακταμάσες. Μετά την απορρόφηση, η αμοξικιλίνη βρίσκεται σε όλους τους ιστούς και βιολογικά υγρά, με μεγαλύτερες συγκεντρώσεις στους νεφρούς, ούρα ήπαρ και χολή. Στις λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος η αμοξικιλίνη διέρχεται τις φλεγμονώδεις μεμβράνες και εισέρχεται στο βλεννογόνο. Με την πάροδο του χρόνου, καθώς η νόσος ανταποκρίνεται στη θεραπεία και η φλεγμονή υποχωρεί, διατηρούνται οι υψηλές συγκεντρώσεις της αμοξικιλίνης στο βλεννογόνο προφυλάσσοντας έτσι από υποτροπή. Αξιοσημείωτη είναι η ταχύτητα με την οποία επιτυγχάνεται η βακτηριοκτόνος δράση. Η αμοξικιλίνη, όπως και οι άλλες πενικιλίνες, δεν είναι τοξική ακόμη και όταν χορηγείται σε πολύ υψηλή δόση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η αμοξικιλίνη έχει βακτηριοκτόνο δράση in vitro εναντίον μεγάλου αριθμού Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων, όπως:

Gram αρνητικά:

Actinobacillus lignieresii, Actinobacillus equuli, Bordetella bronchiseptica, Escherichia coli, Fusiformis spp., Haemophilus spp., Moraxella spp., Pasteurella spp., Proteus mirabilis, Salmonella spp.

Gram θετικά:

Actinomyces bovis, Bacillus anthracis, Clostridium spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Streptococcus spp., Staphylococcus spp. (στελέχη ευαίσθητα στην πενικιλίνη).

Επιπλέον το Clamoxyl L.A. είναι ειδικά σχεδιασμένο για να παρέχει αποτελεσματική αντιμικροβιακή κάλυψη για χρονικό διάστημα 48 ωρών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium stearate
Fractionated coconut
Phenol BP
Coconut oil Base

6.2 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται το φάρμακο σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

Ο χρόνος ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα είναι 1 μήνας.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υάλινα φιαλίδια τύπου III (για τις συσκευασίες 50 και 100ml) και υάλινες φιάλες τύπου II ή/και III για την συσκευασία των 250ml. Όλες οι συσκευασίες φέρουν ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο με την εσωτερική τους επιφάνεια καλυμμένη από πολυμερές ("Flurotec" PTFE film).

Το προϊόν κυκλοφορεί στις εξής συσκευασίες:

BT X 1 φιάλη X 100ml

BT X 1 φιάλη X 250ml

BT X 6φιάλες X 100ml

BT X FL X 50ml

BT X 12FL X 50ml

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16352

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:

15/11/1995, 4/12/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14/12/2018

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ Η/ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου.