

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Clamoxyl LA 150 mg/ml Инжекционна суспензия за говеда, овце, свине, кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Amoxicillin (като amoxicillin trihydrate) 150 mg

Бяла до сиво-бяла инжекционна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, свине, кучета и котки.

4. Показания за употреба

Clamoxyl LA е широкоспектърен, полусинтетичен 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 LA 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 LA е показан за:

1. Инфекции на храносмилателния тракт, вкл. ентерити.
2. Инфекции на респираторния тракт, вкл. пневмония при подрастващи телета.
3. Урогенитални инфекции, вкл. цистити и метрити.
4. Инфекции на кожата и меките тъкани, включително рани, абсцеси, инфекции на копитата, ставите и пъпни инфекции.
5. Предпазване от следоперативни инфекции посредством инжектиране преди операцията.

5. Противопоказания

Както и при другите пеницилини, amoxicillin не бива да се прилага перорално или парентерално при зайци, морски свинчета, хамстери или джербили. Препоръчително е да се използва с особено

внимание при малки тревопасни животни. Clamoxyl LA не е подходящ за интравенозно приложение.

Младите преживни животни с неразвит търбух, като телетата и агнетата, могат да бъдат третираны перорално или парентерално, но възрастните преживни животни с развит търбух трябва да бъдат третираны само парентерално.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевите патогени. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Свръхчувствителността към пеницилините може да предизвика кръстосана реакция с цефалоспорините и обратно. Алергичните реакции към тези вещества в някои случаи могат да бъдат сериозни.

Избягвайте работата с този продукт ако знаете, че сте алергични или имате препоръка да не работите с такива вещества.

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

При случайно самоинжектиране или разливане върху кожата или ако след контакт с продукта се появят симптоми като кожни обриви, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Отокът на лицето или устните или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват незабавна лекарска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Може да се използва като помощно средство при интрамамарно лечение на мастити при кравите.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Amoxicillin е ниско токсичен и се понася добре при парентерално приложение. Могат да се наблюдават реакции на мястото на инжектиране с препоръчаната доза, но няма вероятност от поява на други неблагоприятни реакции при инцидентно предозиране.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, свине, кучета и котки:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Локални тъканни реакции
--	-------------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Clamoxyl LA 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 животно	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	35	3,5 ml
- Големи		
- Средни	20	2 ml
- Малки	10	1 ml
Котки	5	0,5 ml

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре флакона преди употреба. Приложете продукта подкожно или интрамускулно, след което масажирате 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 приложи, е повече от 20 ml, то трябва да се разпредели на две места на инжектиране. Суспензията не е подходяща за интравенозно или интраартериално приложение.

10. Карентни срокове

Говеда:

- месо и вътрешни органи – 92 дни;
- мляко – 9 дни (18 издоявания, 216 часа).

Овце:

- месо и вътрешни органи – 45 дни;
- мляко – 6,5 дни (13 издоявания, 156 часа).

Свине:

месо и вътрешни органи – 93 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: 0022-2116.

Clamoxyl LA е опакован в прозрачни стъклени флакони тип III (Ph. Eur.) от 100 ml и 250 ml с гумена запушалка и алуминиева капачка.

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

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

17. Допълнителна информация

Amoxicillin е широкоспектърен полусинтетичен антибиотик с бактерициден ефект по отношение на голям брой Грам–положителни и Грам–отрицателни патогени.

- След резорбция, amoxicillin се разпространява във всички тъкани, като нивата му са особено високи в бъбреците, урината и жлъчката.
- При респираторните инфекции, amoxicillin преминава през възпалените белодробни мембрани и прониква в мукозата. Когато заболяването се повлияе и свързаното с това

възпаление изчезне, високите нива на амоxicillin в мукозата се запазват, като по този начин се предотвратява възобновяването на първоначалната инфекция.

- Амоxicillin има бърз бактерициден ефект. В концентрация от 10 µg/ml *Escherichia coli* се лизира напълно само за един час, *in vitro*.



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV