

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clamoxyl LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát) 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Alumíniustearát
Kokosový olej

Sivá až biela olejová suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy a mačky

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Infekcie hovädzieho dobytku, oviec, ošípaných, psov a mačiek spôsobených citlivými mikroorganizmami, keď sa požaduje predĺžená účinnosť po jednej aplikácii.

- Infekcie tráviacej sústavy, vrátane enteritíd
- Infekcie respiračnej sústavy, vrátane pneumónií mladého dobytku
- Infekcie urogenitálnej sústavy, vrátane cystitíd a metritíd
- Infekcie kože a mäkkých tkanív, vrátane rán, abscesov, infekcií paznechtov a labiek, ochorenia kĺbov a pupka.
- Po chirurgických zákrokoch, keď hrozí priama, resp. sekundárna bakteriálna infekcia.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať pri králikoch, morčatách a škrečkoch.
Zvýšiť opatrnosť aj pri aplikácii malým bylinožravcom.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Veterinárny liek neaplikovať intravenózne.

V prítomnosti vody dochádza k rýchlej hydrolýze amoxicilínu, preto je nevyhnutné vždy použiť suchú striekačku, aby sa predišlo kontaminácii suspenzie kvapkami vody.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Osoby so známou precitlivenosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ošípané:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Reakcia v mieste aplikácie
---	----------------------------

Psy, mačky, ovce:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Reakcia v mieste aplikácie
--	----------------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané: intramuskulárne použitie.

Psy a mačky: intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Odporúčaná dávka: 15 mg amoxicilínu/kg ž. hm., t.j. 1ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm. Dávka sa môže zopakovať o 48 hodín (celkom 2 podania veterinárneho lieku).

Pred použitím obsah liekovky dôkladne pretrepať. Miesto aplikácie premasírovať.

Maximálny objem aplikovaný do jedného miesta vpichu nesmie prekročiť 10 ml pri hovädzom dobytku, 8 ml pri ošípaných a 5 ml pri ovciach. Pokiaľ je objem podávaného veterinárneho lieku väčší, veterinárny liek aplikujte rozdelený do viacerých rôznych miest.

V prípade prekročenia objemu podaného do jedného miesta vpichu môže dôjsť k perzistencii reziduí v mieste aplikácie. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Amoxicilín je málo toxický a pri parenterálnej aplikácii je veľmi dobre tolerovaný. Ojedinele sa môžu vyskytnúť reakcie v mieste aplikácie aj pri odporúčaných dávkach. Pri náhodnom predávkovaní iné nežiaduce účinky neboli pozorované.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 92 dní.

Mlieko: 9 dní.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 45 dní.

Mlieko: 6,5 dňa.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 93 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek je širokspektrálny, semisyntetický penicilín s baktericídnym účinkom *in vitro* proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií:

Gramnegatívne:

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

Grampozitívne:

Actinomyces bovis, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.

Amoxicilín má veľmi rýchly baktericídny účinok. Pri koncentrácii 10 µg/ml *in vitro* dochádza k úplnej lýze *Escherichia coli* v priebehu 1 hodiny.

4.3 Farmakokinetika

Pri amoxicilíne, rovnako ako pri ostatných penicilínoch, sa ani pri veľmi vysokých dávkach takmer vôbec nevyskytujú problémy spojené s toxicitou. Po absorpcii je amoxicilín rýchlo distribuovaný do tkanív celého tela, zvlášť vysoké hladiny sú v obličkách, moči, pečeni a žlči.

Pri respiračných infekciách amoxicilín prestupuje zápalom zmenenou pľúcnou membránou do mukózy. Po ústupe zápalu sa v sliznici udržiava hladina amoxicilínu a chráni pred opakovaným vzplanutím pôvodnej infekcie.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číre, bezfarebné, sklenené liekovky, typ III alebo II (Ph.Eur.), uzatvorené gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vonkajší obal papierová škatuľa. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosti balení:

100 ml

250 ml

Číre, bezfarebné, sklenené liekovky, typ III alebo II (Ph.Eur.) uzatvorené gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vonkajší obal polystyrénová krabica. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia:

6 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ťe systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/059/00-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01/06/2000

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

09/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA, POLYSTYRÉNOVÁ KRABICA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clamoxyl LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje:

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát) 150 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1x 100 ml

6x 100 ml

1x 250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy a mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané: i.m.

Psy a mačky: i.m. alebo s.c.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 92 dní.

Mlieko: 9 dní.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 45 dní.

Mlieko: 6,5 dňa.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 93 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chránit' pred chladom a mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA

96/059/00-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
SKLENENÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clamoxyl LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje:

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát) 150 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy a mačky.

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané: i.m.

Psy a mačky: i.m. alebo s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 92 dní.

Mlieko: 9 dní.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 45 dní.

Mlieko: 6,5 dňa.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 93 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Clamoxyl LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát) 150 mg

Sivá až biela olejová suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzi dobytok, ovce, ošípané, psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Infekcie hovädzieho dobytka, oviec, ošípaných, psov a mačiek spôsobených citlivými mikroorganizmami, keď sa požaduje predĺžená účinnosť po jednej aplikácii.

- Infekcie tráviacej sústavy, vrátane enteritíd
- Infekcie respiračnej sústavy, vrátane pneumónií mladého dobytka
- Infekcie urogenitálnej sústavy, vrátane cystitíd a metritíd
- Infekcie kože a mäkkých tkanív, vrátane rán, abscesov, infekcií paznechtov a labiek, ochorenia kĺbov a pupka.
- Po chirurgických zákrokoch, keď hrozí priama, resp. sekundárna bakteriálna infekcia.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri králikoch, morčatách a škrečkoch.

Zvýšiť opatrnosť aj pri aplikácii malým bylinožravcom.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Veterinárny liek neaplikovať intravenózne.

V prítomnosti vody dochádza k rýchlej hydrolýze amoxicilínu, preto je nevyhnutné vždy použiť suchú striekačku, aby sa predišlo kontaminácii suspenzie kvapkami vody.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne. Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Nemanipulujte s veterinárnym liekom, ak ste alergický na zložky veterinárneho lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Amoxicilín je málo toxický a je pri parenterálnej aplikácii veľmi dobre tolerovaný. Ojedinele sa môžu vyskytnúť reakcie v mieste aplikácie aj pri odporúčaných dávkach. Pri náhodnom predávkovaní iné nežiaduce účinky neboli pozorované.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ošípané:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Reakcia v mieste aplikácie
---	----------------------------

Psy, mačky, ovce:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Reakcia v mieste aplikácie
--	----------------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané: intramuskulárne použitie.

Psy a mačky: intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Odporúčaná dávka: 15 mg amoxicilínu/kg ž. hm., t.j. 1ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm. Dávka sa môže zopakovať o 48 hodín (celkom 2 podania veterinárneho lieku).

Pred použitím obsah liekovky dôkladne pretrepať. Miesto aplikácie premasírovať.

Maximálny objem aplikovaný do jedného miesta vpichu nesmie prekročiť 10 ml pri hovädzom dobytku, 8 ml pri ošípaných a 5 ml pri ovciach. Pokiaľ je objem podávaného veterinárneho lieku väčší, veterinárny liek aplikujte rozdelený do viacerých rôznych miest.

V prípade prekročenia objemu podaného do jedného miesta vpichu môže dôjsť k perzistencii rezíduí v mieste aplikácie. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

V prítomnosti vody dochádza k rýchlej hydrolýze amoxicilínu, preto je nevyhnutné vždy použiť suchú striekačku, aby sa predišlo kontaminácii suspenzie kvapkami vody.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 92 dní.

Mlieko: 9 dní.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 45 dní.

Mlieko: 6,5 dňa.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 93 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete, škatuli po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/059/00-S

Veľkosti balení:

Papierová škatuľa obsahujúca 100 ml liekovku.

Papierová škatuľa obsahujúca 250 ml liekovku.

Polystyrénová krabica obsahujúca 6 liekoviek s obsahom 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

09/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600

Latina

04100

Taliansko