

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Lamoxsan 150 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og svín

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Amoxicillín 150 mg

(jafngildir 172,2 mg af amoxicillíni þríhýdrati)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Vatnsfrí kísilkvoða
Sorbitan óleat
Própýlenglýkól tvíkaprýlókapat

Stungulyf, dreifa.

Hvít til gráhvít, olíukennd dreifa.

3. Markdýrategundir

Nautgripir og svín



4. Ábendingar fyrir notkun

Hjá nautgripum:

Meðferð við öndunarfærasýkingum af völdum *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Hjá svínum:

Meðferð við öndunarfærasýkingum af völdum *Pasteurella multocida*

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir penicillínum, cefalósporínum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi ásamt þvagleysi eða þvagþurrð.

Gefið ekki dýrum með sýkingu af völdum baktería sem mynda beta-laktamasa.

Gefið ekki hestum, vegna þess að amoxicillín – eins og öll amínópenicillín – getur haft aukaverkanir á bakteríuflóru botnristils.

Gefið ekki kanínum, hérum, hömstrum, naggrísam eða öðrum litlum jurtaætum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Þetta dýrallyf verkar ekki gegn lífverum sem mynda beta-laktamasa.

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli amoxicillíns og annarra beta-laktam sýklalyfja. Notkun dýrallyfsins skal meta vandlega þegar næmisprófun hefur sýnt ónæmi fyrir beta-laktam sýklalyfjum, vegna þess að verkun þess kann þá að vera minni.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun dýrallyfsins skal byggjast á greiningu og næmisprófun á marksýklinum/-sýklunum. Sé það ekki mögulegt skal meðferðin byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir hvert býli eða hvern stað/svæði.

Notkun dýrallyfsins skal vera í samræmi við opinberar, innlendar og svæðisbundnar reglur um sýkingalyf. Nota skal þröngvirka (narrow-spectrum) sýklalyfjameðferð sem fyrstavalismeðferð ef næmisprófun bendir til líklegrar verkunar með þeirri nálgun.

Forðast skal að gefa kálfum afgangsmjólk sem inniheldur leifar af amoxicillíni allt til loka mjólkurbíðtímans (nema á broddmjólkurtíma) því það gæti valdið vali á bakteríum með sýkingalyfjaónæmi í þarmaörflóru kálfsins og aukið saurlosun frá þessum bakteríum.

Gefið ekki í bláæð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmisviðbrögðum í kjölfar inndælingar, innöndunar, inntöku eða frásogs um húð fyrir slysi, sem geta verið lífshættuleg. Ofnæmi fyrir penicillíni getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalósporínum og öfugt.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir penicillíni og cefalósporíni skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Meðhöndlið dýrallyfið af mikilli varúð til að koma í veg fyrir útsetningu.

Nota skal hlífðarhanska og þvo hendur eftir notkun dýrallyfsins.

Lyfið skal þvo strax af með vatni ef það kemst í snertingu við húð eða augu.

Ekki reykja né neyta matar eða drykkjar á meðan lyfið er notað.

Ef einkenni, s.s. húðútbrot, koma fram í kjölfar útsetningar skal strax leita ráða hjá lækni og sýna lækninum fylgiseðilinn eða umbúðirnar. Þroti í andliti, vörum og augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast bráðrar læknismeðferðar.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Engar vísbendingar um vansköpunarvaldandi áhrif, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður af völdum amoxicillíns hafa komið fram í dýrarannsóknum hjá rottum og kanínum. Hins vegar hefur ekki verið rannsakað hvernig nautgripir og svín þola dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Í þessum tilvikum má eingöngu nota dýrallyfið samkvæmt ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Notið ekki lyfið með sýklalyfjum sem hindra nýmyndun próteina, því þau geta hindrað bakteríudrepandi virkni penicillína.

Vegna þess að vísbendingar eru um *in vitro* gagnverkun milli beta-laktam sýklalyfja og bakteríuheftandi sýklalyfja (t.d. erytrómýcíns og annarra makrólíða, tetracyklíns, sulfónamíðs o.s.frv.) er samhliða notkun almennt ekki ráðlögð. Samverkun á sér stað við önnur beta-laktam sýklalyf og amínóglýkósíð.

Ofskömmtnun:

Amoxicillín hefur breitt öryggisbil.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir og svín:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Erting á stungustað ¹
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Ofnæmisviðbrögð ²

- 1) Hægt er að lækka tíðnina með því að minnka rúmmálið sem dælt er inn á hverjum stungustað (sjá „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“). Ertingin er alltaf væg og gengur til baka, hratt og af sjálfu sér.
- 2) Misalvarleg viðbrögð, frá vægum viðbrögðum í húð, s.s. ofsakláða, til bráðofnæmislosts. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta meðferð og hefja meðferð í samræmi við einkenni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Skammtar: 15 mg amoxicillín á hvert kg líkamsþyngdar; sem samsvarar 1 ml af dýrallyfinu / 10 kg líkamsþyngdar.

Gjöf skal endurtaka einu sinni eftir 48 klst.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt og koma í veg fyrir of lítinn skammt.

Hristið hettuglasið kröftuglega til að ná fullri blöndun fyrir notkun.

Gefið ekki meira en 20 ml af dýrallyfinu á hvern stungustað hjá nautgripum.

Gefið ekki meira en 6 ml af dýrallyfinu á hvern stungustað hjá svínum.

Nota skal aðskilda stungustaði við hverja lyfjagjöf.

Fyrir 100 ml hettuglös: Ekki stinga oftar en 15 sinnum í hettuglasið og notið sjálfvirkar sprautur ef þörf krefur.

Fyrir 250 ml hettuglös: Ekki stinga oftar en 20 sinnum í hettuglasið og notið sjálfvirkar sprautur ef þörf krefur.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 18 dagar

Mjólk: 72 klst.

Svín:

Kjöt og innmatur: 20 dagar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægri hita en 30 °C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Exp.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.
Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Glært hettuglas úr gleri af tegund II með 100 ml eða 250 ml, lokað með lagskiptum klóróbútýl-gúmmítappa af gerð I og álhettu, í öskju.
Glært PET-hettuglas með 100 ml eða 250 ml, lokað með lagskiptum klóróbútýl-gúmmítappa af gerð I og álhettu, í öskju.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

11. febrúar 2026.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland
Sími : +31 348 416945
Netfang: pharmacovigilance@alfasan.nl