



PRODUKTRESUMÉ

for

Noromox Prolongatum Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

8723

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noromox Prolongatum Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Amoxicillin 150 mg som amoxicillintrihydrat.

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg. Får. Svin. Hund. Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier hos kvæg, svin, får, hund og kat.

4.3 Kontraindikationer

Penicillinallergi.

Må ikke anvendes intravenøst.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Bør ikke anvendes til kaniner og gnavere.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Før brug af produktet bør der foretages en resistensundersøgelse. Officielle og lokale antibiotika-retningslinjer bør følges.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsfølsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.

Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Utilsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter håndtering af lægemidlet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Hævelse på injektionsstedet samt overfølsomhedsreaktioner kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)

Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den baktericide virkning af penicilliner hæmmes ved samtidig indgift af bakteriostatisk virkende farmaka som erytromycin og tetracyclin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kvæg, svin og får:

Kun til intramuskulær anvendelse.

15 mg/kg legemsvægt; gentages efter 48 timer.

Dosisvolumen svarer til 1 ml pr. 10 kg legemsvægt. Hvis dosisvolumen overstiger 15 ml hos kvæg og 4 ml hos får og svin, bør den opdeles og injiceres på to eller flere injektionssteder.

Hund og kat:

15 mg/kg (1 ml/10 kg legemsvægt) 1 gang dagligt.

Applikation: intramuskulært eller subkutant.

Omryst flasken før brug.

Gummiproppen kan punkteres sikkert op til 200 gange.

4.10 Overdosering

Ingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg

Slagtning: 39 dage

Mælk: 108 timer (4,5 dage)

Svin

Slagtning: 42 dage

Får

Slagtning: 29 dage

Mælk: Må ikke anvendes til får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe:

ATCvet-kode: QJ 01 CA 04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin er et tidsafhængigt, bredspektret, semisyntetisk penicillinderivat (aminopenicillin), der udøver en baktericid effekt over for mange såvel grampositive som gramnegative bakterier. Amoxicillin har ingen effekt overfor penicillinaseproducerende bakterier.

Amoxicillin nedbryder irreversibelt peptidoglycaner (polypeptider) i den eksisterende cellevæg snarere end nydannede cellevægge i bakterievækstfasen.

Amoxicillin udøver en baktericid effekt, der indtræder hurtigere end ampicillinets.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Præparatet har protraheret virkning, terapeutiske koncentrationer kan forventes opretholdt i mindst 30 timer efter normal dosering.

Amoxicillin indgår i det enterohepatiske kredsløb og hovedparten udskilles gennem nyrerne.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Butylhydroxyanisol, butylhydroxytoluen, aluminiumstearat, propylenglycoldicaprylocaprat.

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

1 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage

Hætteglas af klart glas (type II), med grå nitril gummi prop forseget med aluminiumshætte.

Hætteglas af klart (transparent) plast (PET), med grå nitril gummi prop forseget med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas á 100 ml eller 250 ml.

Kartonæske med 4 hætteglas á 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

13590

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

30. oktober 1991

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

8. november 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK