



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clamoxyl LA 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, oi, porci, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Stearat de aluminiu
Ulei de nucă de cocos fracționat

Suspensie uleioasă, de culoare albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru larg de acțiune, care este bactericidă *in vitro* împotriva unei game foarte mari de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative printre care se numără:

Gram - pozitive:

Actinomyces bovis

Bacillus anthracis

Clostridium spp.

Erysipelothrix rhusiopathiae

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (tulpini care nu produc beta lactamaze)

Streptococcus spp.

Gram - negative:

Actinobacillus lignieresii

Actinobacillus pleuropneumoniae

Actinobacillus equuli

Bacteroides spp.

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Escherichia coli (tulpini care nu produc beta lactamaze)

Fusobacterium necrophorum

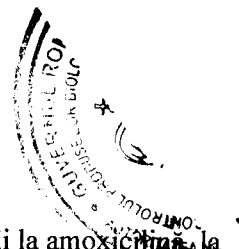
Haemophilus spp.

Klebsiella spp.

Pasteurella spp.

Proteus mirabilis (tulpini care nu produc beta lactamaze)

Salmonella spp.



Produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de germeni susceptibili la amoxicilină, la bovine, oi, porci, câini și pisici, la care este necesară o perioadă prelungită de activitate a antibioticului printr-o singură administrare. Poate fi utilizat pentru tratamentul și combaterea infecțiilor bacteriene secundare în condițiile în care bacteriile nu reprezintă cauza primară a bolii.

Indicațiile pentru Clamoxyl LA sunt:

- Infecții ale tractului digestiv, inclusiv enterite;
- Infecții ale tractului respirator, inclusiv pneumonie la tăurașii la îngrășat;
- Infecții ale tractului uro-genital, inclusiv cistite și metrite;
- Infecții ale pielii și țesutului conjunctiv, inclusiv abcese și răni, infecții podale și ale articulațiilor;
- Prevenirea infecțiilor post-operatorii prin administrarea produsului pre-operator.

3.3 Contraindicații

La fel ca și alte peniciline, amoxicilina nu trebuie administrată oral sau parenteral la iepuri, porcușori de Guineea și hamsteri.

A se utiliza cu precauție la alte ierbivore de talie mică.

Nu se administrează pe cale intravenoasă sau intraarticulară.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

La bovine, nu se vor administra mai mult de 20 ml într-un singur loc de injectare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze, pe plan local (nivel regional, fermă), pe informații epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după autoinjectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat.

Nu se va manipula acest produs dacă cunoașteți că sunteți o persoană sensibilă sau ați fost avertizat să nu manipulați astfel de produse.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de injectare
---	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată sau intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală). Această doză poate fi repetată după 48 ore.

Următorul tabel oferă un exemplu de dozare la diferite specii de animale:

Specia	Greutate (kg)	Doză (ml)
Vacă	450	45
Vițel	50	5
Oaie	65	6,5
Miel	10	1
Porc	150	15
Porc (pentru îngrășat)	70	7
Purcel	7	0,7
Câine - talie mare	35	3,5
- talie medie	20	2,0
- talie mică	10	1
Pisică	5	0,5

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidotaj)

Amoxicilina are o toxicitate scăzută și este bine tolerată în cazul administrării pe cale parenterală. Cu excepția reacțiilor locale ocazionale la locul de administrare, care pot să apară chiar la doza recomandată, nu s-a observat apariția altor efecte adverse chiar și în cazul administrării accidentale a unei supradoze.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 92 zile.

Lapte: 9 zile (18 mulsori, 216 ore).

Oi:

Carne și organe: 45 zile.

Lapte: 6,5 zile (13 mulsori, 156 ore).

Porci:

Carne și organe: 93 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru cu acțiune bactericidă asupra unei game foarte mari de bacterii Gram-negative și Gram-pozitive.

4.3 Farmacocinetică

După absorbție, amoxicilina este distribuită în țesuturile organismului, cu niveluri deosebit de ridicate în rinichi, urină, ficat și bilă.

În infecții respiratorii amoxicilina traversează membranele pulmonare inflamate cu mucus. Pe măsură ce boala răspunde la tratament și inflamația asociată cedează, nivelurile de amoxicilină sunt menținute în mucus, astfel prevenind reacutizarea infecției originale.

Amoxicilina este un bactericid foarte rapid. La o concentrație de 10 µg/ml, *Escherichia coli* este complet lizată în doar o oră, *in vitro*.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip III de 100 ml sau 250 ml.

Cutii de carton sau polistiren cu 6 flacoane de 100 ml, 12 flacoane de 100 ml sau 4 flacoane de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130195

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23/06/2006

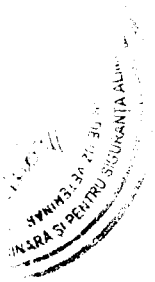
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 2.



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON SAU POLISTIREN****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Clamoxyl LA 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)

150 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 x 100 ml

12 x 100 ml

4 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 92 zile.

Lapte: 9 zile (18 mulsori, 216 ore).

Oi:

Carne și organe: 45 zile.

Lapte: 6,5 zile (13 mulsori, 156 ore).

Porci:

Carne și organe: 93 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130195

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACOANE DIN STICLĂ DE TIP III DE 100 ML SAU 250 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clamoxyl I-A 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECEPARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)

150 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată sau intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 92 zile.

Lapte: 9 zile (18 mulsori, 216 ore).

Oi:

Carne și organe: 45 zile.

Lapte: 6,5 zile (13 mulsori, 156 ore).

Porci:

Carne și organe: 93 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1, Denumirea produsului medicinal veterinar

Clamoxyl LA 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, oi, porci, câini și pisici

2, Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) 150 mg

Suspensie uleioasă, de culoare albă până la aproape albă.

3, Specii țintă

Bovine, oi, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru larg de acțiune, care este bactericidă *in vitro* împotriva unei game foarte mari de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative printre care se numără:

Gram - pozitive:

Actinomyces bovis

Bacillus anthracis

Clostridium spp.

Erysipelothrix rhusiopathiae

Corynebacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp. (tulpini care nu produc beta lactamaze)

Streptococcus spp.

Gram - negative:

Actinobacillus lignieresii

Actinobacillus pleuropneumoniae

Actinobacillus equuli

Bacteroides spp.

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Escherichia coli (tulpini care nu produc beta lactamaze)

Fusobacterium necrophorum

Haemophilus spp.

Klebsiella spp.

Pasteurella spp.

Proteus mirabilis (tulpini care nu produc beta lactamaze)

Salmonella spp.

Produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de germeni susceptibili la amoxicilină, la bovine, oi, porci, câini și pisici, la care este necesară o perioadă prelungită de activitate a antibioticului printr-o singură administrare. Poate fi utilizat pentru tratamentul și combaterea infecțiilor bacteriene secundare în condițiile în care bacteriile nu reprezintă cauza primară a bolii.

Indicațiile pentru Clamoxyl LA sunt:

- Infecții ale tractului digestiv, inclusiv enterite;
- Infecții ale tractului respirator, inclusiv pneumonie la taură și la îngrășat;
- Infecții ale tractului uro-genital, inclusiv cistite și metrite;
- Infecții ale pielii și țesutului conjunctiv, inclusiv abcese și răni, infecții podale și ale articulațiilor;
- Prevenirea infecțiilor post-operatorii prin administrarea produsului pre-operator.

5. Contraindicații

La fel ca și alte peniciline, amoxicilina nu trebuie administrată oral sau parenteral la iepuri, porcușori de Guineea și hamsteri.

A se utiliza cu precauție la alte ierbivore de talie mică.

Nu se administrează pe cale intravenoasă sau intraarticulară.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

La bovine, nu se vor administra mai mult de 20 ml într-un singur loc de injectare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze, pe plan local (nivel regional, fermă), pe informații epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după autoinjectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat.

Nu se va manipula acest produs dacă cunoașteți că sunteți o persoană sensibilă sau ați fost avertizat să nu manipulați astfel de produse.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație sau în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Amoxicilina are o toxicitate scăzută și este bine tolerată în cazul administrării pe cale parenterală. Cu excepția reacțiilor locale ocazionale la locul de administrare, care pot să apară chiar la doza recomandată, nu s-a observat apariția altor efecte adverse chiar și în cazul administrării accidentale a unei supradoze.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.



7. Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, câini și pisici:

Foarte rare
(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacții la locul de injectare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată sau intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg substanță activă/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală). Această doză poate fi repetată după 48 ore.

Următorul tabel oferă un exemplu de dozare la diferite specii de animale:

Specia	Greutate (kg)	Doză (ml)
Vacă	450	45
Vițel	50	5
Oaie	65	6,5
Miel	10	1
Porc	150	15
Porc (pentru îngrășat)	70	7
Purcel	7	0,7
Câine - talie mare	35	3,5
- talie medie	20	2,0
- talie mică	10	1
Pisică	5	0,5

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Flaconul va fi agitat foarte bine înainte de utilizare. După administrare se va masa locul de injectare. Pentru o administrare ușoară se recomandă utilizarea unui ac de mărimea 20. Dacă volumul de administrat este mai mare de 20 de ml, trebuie să fie divizat și injectat în două puncte separate.

Deoarece amoxicilina hidrolizează rapid în prezența apei, este important să se utilizeze o seringă de unică utilizare, uscată, cu scopul de a se evita contaminarea conținutului flaconului cu picături de apă.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 92 zile.

Lapte: 9 zile (18 mulșori, 216 ore).

Carne și organe: 45 zile.

Lapte: 6,5 zile (13 mulșori, 156 ore).

Porci:

Carne și organe: 93 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130195

Flacoane din sticlă de tip III de 100 ml sau 250 ml

Cutii de carton sau polistiren cu 6 flacoane de 100 ml.

Cutii de carton sau polistiren cu 12 flacoane de 100 ml.

Cutii de carton sau polistiren cu 4 flacoane de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-La-Neuve,
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 km 47,600
04100
Borgo san Michele (LT),
Latina,
Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Zoetis România SRL
Tel: +40785019479
E-mail: zoetisromania@zoetis.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații