PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Clamoxyl vet. 150 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon til hund, katt, storfe inkludert kalv og svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:
Amoksicillin 150 mg som amoksicillintrihydrat

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Polysorbat 80
Aluminiumstearat
Ethyloleas

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, storfe inkludert kalv og svin.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Infeksjoner med amoksicillinfølsomme bakterier hos hund, katt, storfe og svin.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for penicilliner eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes mot infeksjoner forårsaket av penicillinaseproduserende bakterier.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

<u>Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:</u>

Ikke relevant.

<u>Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:</u>

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner, iblant av alvorlig art. Kontakt lege ved mistanke om overfølsomhetsreaksjon.

Personer med kjent overfølsomhet overfor penicillin skal håndtere preparatet med stor forsiktighet for å unngå utilsiktet selvinjeksjon, innånding, inntak eller hudkontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund, katt, storfe og svin:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergisk reaksjon

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hund og katt: subkutan eller intramuskulær injeksjon.
Svin og storfe inkludert kalv: intramuskulær injeksjon.

Dosen er 7 mg/kg (tilsv. 1 ml/20 kg) 1 gang daglig i inntil 5 dager.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Amoksicillin tolereres godt ved parenteral bruk.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe :
Slakt: 28 døgn.
Melk: 3 døgn.

Svin:
Slakt: 14 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ 01 C A 04

4.2 Farmakodynamikk

Amoksicillin er et bredspektret semisyntetisk penicillin med en hurtig innsettende baktericid effekt.

Amoksicillin virker ved irreversibelt å bryte ned peptidoglykaner (polypeptider) i den eksisterende cellevegg i større grad enn nydannede cellevegger i bakteriens vekstfase. Amoksicillin er aktivt overfor grampositive kokker og staver, gramnegative kokker samt mange gramnegative staver. Amoksicillin har ingen effekt overfor penicillinaseproduserende bakterier.

4.3 Farmakokinetikk

Ved intramuskulær injeksjon til kalv oppnås maksimale serumkonsentrasjoner (C_{max}) på ca (3,5 µg/ml) av amoksicillin etter 2 timer. Ved intramuskulær injeksjon til svin, oppnås C_{max} på 2 – 3 µg/ml amoksicillin i løpet av 1 time. Etter subkutan injeksjon hos hund oppnås C_{max} på 2,8 µg /ml amoksicillin etter 2 timer. Etter subkutan injeksjon hos katt oppnås C_{max} på 5,8 µg/ml amoksicillin etter 3 timer. Amoksicillin inngår i det enterohepatiske kretsløp.

Amoksicillin distribueres godt til kroppens vev og gjenfinnes i høyere konsentrasjon i galle, nyre, lungevev og tynntarm enn i blodet.

Amoksicillin utskilles hovedsakelig via nyrene som uforandret amoksicillin gjennom aktiv sekresjon. Svin: Eliminasjonshalveringstiden for amoksicillin i oljeoppløsning er 3 timer hos smågriser og 14 timer hos slaktegriser på ca 75 kg. Etter i.m. injeksjon av vandig løsning er halveringstiden under 1 time.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

6 x 100 ml hetteglass.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

8045

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12/10/1994.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

24.02.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).