

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLAMOXYL L.A. inj.

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

**Léčivá(é) látka(y):**

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 150 mg/ml.

**Pomocná(é) látka(y):**

Aluminií stearas, cocos oleum fractionatum.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

### 4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Framakoterapeutická skupina: antibiotikum, ATCvet kód : Q07AC.

Amoxicilin má velmi rychlý baktericidní účinek. Při koncentraci 10 µg/ml dochází *in vitro* k úplné lýze *Escherichia coli* během 1 hodiny.

U amoxicillinu stejně jako u ostatních penicilinů se prakticky vůbec nevyskytují problémy spojené s toxicitou dokonce ani ve velmi vysokých dávkách.

Po absorpci je amoxyciklin rychle distribuován do tkání celého těla, zvláště vysokých hladin je dosahováno v ledvinách, moči, játrech a žluči.

Při respiračních infekcích, amoxycilim prostupuje zánětlivě změněnou plicní membránou do mukózy. Jak reaguje onemocnění a ustupuje zánět s ním spojený, hladiny amoxicilinu jsou v sliznici stále udržovány, a tak chrání před znovuzplanutím původní infekce.

### 5. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 5.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata, psi a kočky.

#### 5.2 Indikace <upřesnění pro cílový druh zvířat> (v případě potřeby)

Clamoxyl LA je širokospektrý, semisyntetický penicilin s baktericidním efektem *in vitro* proti širokému okruhu grampozitivních a gramnegativních bakterií:

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

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

Clamoxyl L.A. inj. a.u.v. je vhodný jako antibiotická clona před infekcí skotu, ovcí, prasat, psů a koček způsobených citlivými mikroorganismy, kde je požadována prodloužená účinnost po jedné aplikaci. Může být také použit jako antibiotická clona proti sekundární bakteriální infekci v podmínkách, kde bakterie nejsou primární příčinou způsobující onemocnění.

Jednotlivé indikace pro použití přípravku Clamoxyl L.A. inj. a.u.v. :

1. Infekce zažívacího traktu, včetně enteritid
2. Infekce respiračního traktu, včetně pneumonií mladého skotu
3. Infekce urogenitálního traktu, včetně cystitid a metritid

4. Infekce kůže a měkkých tkání, včetně ran, abscesů, infekcí paznehtů a tlapek, onemocnění kloubků a pupku.
5. Prevence postoperativních infekcí aplikací injekce před chirurgickým zákrokem.

### 5.3 Kontraindikace

Obecně platná pro všechny peniciliny, amoxycilin by neměl být orálně nebo parenterálně aplikován u králíků, morčat, křečků. Pozornosti je také třeba při aplikaci malým býložravcům. Clamoxyl L.A. inj. a.u.v. není určen pro intravenózní aplikaci.

### 5.4 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití přípravku může příležitostně vyvolat lokální reakci.

### 5.5 Zvláštní opatření pro použití

V přítomnosti vody dochází k rychlé hydrolyze amoxycilinu, je proto nezbytné používat vždy suchou stříkačku, aby se zabránilo kontaminaci suspenze vodou.

### 5.6 Použití v průběhu březosti a laktace

Clamoxyl L.A. inj. a.u.v. je indikován pro použití během březosti a laktace a může být také použit ve spojení s intramamární léčbou při mastitidě.

### 5.7 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

### 5.8 Dávkování a způsob podání

Clamoxyl L.A. inj. a.u.v. je určen pro intramuskulární nebo subkutánní aplikaci.

*Dávkování:* doporučená dávka je 15 mg/kg, což je 1 ml/10 kg živé hmotnosti. Aplikace může být opakována za 48 hodin.

*Dávkovací schéma:* následující tabulka uvádí příklady dávek pro různé druhy zvířat.

Zvíře	Hmotnost (kg)	Dávka (ml)
Skot	450	45,0
Skot v žíru	200	20,0
Tele	50	5
Ovce	65	6,5
Jehně	10	1
Prasnice	150	15
Výkrm. Prasata	70	7
Sele	7	0,7
Pes -velký	35	3,5
- střední	20	2
- malý	10	1
Kočka	5	0,5

Před použitím obsah lahvičky důkladně protřepejte. Aplikujte subkutánně nebo intramuskulárně a místo aplikace pak promasírujte. Pokud je objem podávaného přípravku větší než 20 ml, měl by být aplikován rozděleně do dvou různých míst. Suspenze není určena pro intravenózní aplikaci.

### 5.9 Předávkování (symptomy, první pomoc (záchranné postupy), antidota) (pokud je to nutné)

Amoxicilin je velmi málo toxický a je velmi dobře tolerován při parenterální aplikaci. Ojediněle se mohou vyskytnout reakce v místě vpichu i při doporučených dávkách, jiné nežádoucí účinky nebyly při náhodném předávkování pozorovány.

#### **5.10 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Není známo.

#### **5.11 Ochranné lhůty**

Mléko krav: 96 hodin.

Mléko ovcí: 120 hodin.

Maso skotu a ovcí: 21 dní.

Maso prasat: 42 dní.

#### **5.12 Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům**

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

#### **6.2 Doba použitelnosti**

3 roky.

Po prvním otevření 28 dní, uchovávat při teplotě do 25 °C.

#### **6.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

#### **6.4 Druh obalu a velikost balení**

Clamoxyl L.A. inj. a.u.v. je dodáván v čirých bezbarvých skleněných lahvičkách typ III nebo II(Ph.Eur.) o objemu 100 nebo 250 ml, uzavřených gumovou propichovací zátkou a hliníkovou plombou. Velikost balení 1x100 ml, 6x100 ml a 1x250 ml. Vnější přebal je papírová skládačka. Pro hromadné balení polystyrenová krabice.

#### **6.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, pokud je jich třeba**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

### **7. JMÉNO NEBO OBCHODNÍ JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

**Registrační číslo:**

96/253/91-C

**Datum registrace/ prodloužení registrace**

25.7. 1991, 22.8. 1999, 17.7.2002

**Datum revize textu**

Září 2016

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.