

04/2019SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clamoxyl LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Olejová injekčná suspenzia.

Bezfarebná, jemná, fluidná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzi dobytok, ovce, ošípané, psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Infekcie hovädzieho dobytku, oviec, ošípaných, psov a mačiek spôsobených citlivými mikroorganizmami, keď sa požaduje predĺžená účinnosť po jednej aplikácii.

- Infekcie tráviacej sústavy, vrátane enteritíd
- Infekcie respiračnej sústavy, vrátane pneumónií mladého dobytku
- Infekcie urogenitálnej sústavy, vrátane cystitíd a metritíd
- Infekcie kože a mäkkých tkanív, vrátane rán, abscesov, infekcií paznechtov a labiek, ochorenia kĺbov a pupka.
- po chirurgických zákrokoch, ak hrozí priama, resp. sekundárna bakteriálna infekcia

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na účinnú látku.

Platí všeobecná zásada pre všetky penicilíny: amoxicilín by sa nemal aplikovať perorálne alebo parenterálne králikom, morčatám a škrečkom. Zvýšiť opatrnosť aj pri aplikácii malým byľinožravcom. Liek neaplikovať intravenózne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby.

V prítomnosti vody dochádza k rýchlej hydrolyze amoxicilínu, preto je nevyhnutné vždy použiť suchú striekačku, aby sa predišlo kontaminácii suspenzie kvapkami vody.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Po aplikácii lieku, príležitostne sa môže vyskytnúť lokálna reakcia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je indikovaný na použitie počas gravidity a laktácie a môže sa použiť aj pri intramamálnej liečbe mastitíd.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčaná dávka: 15 mg amoxicilínu/kg ž. hm., t.j. 1ml lieku/10 kg ž. hm. subkutánne alebo intramuskulárne. Dávka sa môže zopakovať o 48 hodín.

Dávkovacia schéma:

Cieľový druh	Živá hmotnosť (kg)	Dávka (ml)
Hovädzí dobytok	450	45
Hovädzí dobytok (výkrm)	200	20
Teľatá	50	5
Ovce	65	6,5
Jahňatá	10	1
Prasnice	150	15
Ošípané (výkrm)	70	7
Ciciaky	7	0,7
Psy - veľké	35	3,5
- stredné	20	2
- malé	10	1
Mačky	5	0,5

Pred použitím obsah liekovky dôkladne pretrepať. Miesto aplikácie premasírovať. Ak je dávka väčšia ako 20 ml, liek aplikovať rozdelené do dvoch rôznych miest.

4.10 Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné)

Amoxicilín je málo toxický a je veľmi dobre tolerovaný pri parenterálnej aplikácii. Ojedinele sa môžu vyskytnúť reakcie v mieste vpichu aj pri odporúčaných dávkach. Iné nežiaduce účinky neboli pri náhodnom predávkovaní pozorované.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok: 92 dní
- ovce: 45 dní
- ošípané: 93 dní

Kravske mlieko: 9 dní

Ovčie mlieko: 6,5 dňa

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie

ATC vet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakokinetické vlastnosti

Clamoxyl LA je širokspektrálny, semisyntetický penicilín s baktericídnym účinkom *in vitro* proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií:

Gramnegatívne:

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

Grampozitívne:

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

Amoxicilín má veľmi rýchly baktericídny účinok. Pri koncentrácii 10 µg/ml *in vitro* dochádza k úplnej lýze *Escherichia coli* v priebehu 1 hodiny.

5.2 Farmakokinetické údaje

U amoxicilínu, rovnako ako u ostatných penicilínov, takmer vôbec sa nevyskytujú problémy spojené s toxicitou, ani pri veľmi vysokých dávkach. Po absorpcii je amoxicilín rýchlo distribuovaný do tkanív celého tela, zvlášť vysoké hladiny sú v obličkách, moči, pečeni a žlči.

Pri respiračných infekciách, amoxicilín prestupuje zápalom zmenenou pľúcnou membránou do mukózy. Po ústupe zápalu, hladina amoxicilínu v sliznici sa stále udržuje, tak chráni pred opakovaným vzplanutím pôvodnej infekcie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Alumíniustearát

Kokosový olej

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred chladom a mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číre, bezfarebné, sklenené liekovky, typ III alebo II (Ph.Eur.) uzatvorené gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom. Priložená písomná informácia pre používateľov.
100 ml, 250 ml – vonkajší obal papierová škatuľa
6 x 100 ml – vonkajší obal polystyrénová krabica

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/059/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

1.6.2000, 5.12.2006, 19.8.2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2019

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{ Papierová škatuľa, polystyrénová krabica }

1. NÁZOV LIEKU

Clamoxyl LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 150 mg

Pomocné látky:

Alumíniustearát

Kokosový olej

3. LIEKOVÁ FORMA

Olejová injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, (6 x 100 ml, 250 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok, ovce, ošípané, psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Infekcie hovädzieho dobytká, oviec, ošípaných, psov a mačiek spôsobených citlivými mikroorganizmami, keď sa požaduje predĺžená účinnosť po jednej aplikácii.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne, subkutánne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- hovädzi dobytok: 92 dní

- ovce: 45 dní

- ošípané: 93 dní

Kravske mlieko: 9 dní

Ovčie mlieko: 6,5 dňa

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred chladom a mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/059/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clamoxyl LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 ml obsahuje:
Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 150 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml, (250 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m., s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:
- hovädzí dobytok: 92 dní
- ovce: 45 dní
- ošípané: 93 dní

Kravske mlieko: 9 dní
Ovčie mlieko: 6,5 dňa

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOBNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Clamoxyl LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l., SS 156 Km Monti Lepini 47,600, 041 00 Borgo San Michele (Latina), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Clamoxyl LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 150 mg

Pomocné látky:

Alumíniustearát

Kokosový olej

Bezfarebná, jemná, fluidná suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Infekcie hovädzieho dobytku, oviec, ošípaných, psov a mačiek spôsobených citlivými mikroorganizmami, keď sa požaduje predĺžená účinnosť po jednej aplikácii.

- Infekcie tráviacej sústavy, vrátane enteritíd

- Infekcie respiračnej sústavy, vrátane pneumónií mladého dobytku

- Infekcie urogenitálnej sústavy, vrátane cystitíd a metritíd

- Infekcie kože a mäkkých tkanív, vrátane rán, abscesov, infekcií paznechtov a labiek, ochorenia kĺbov a pupka.

- po chirurgických zákrokoch, ak hrozí priama, resp. sekundárna bakteriálna infekcia

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri známej precitlivosti na účinnú látku.

Všeobecne platí zásada, pre všetky penicilíny: amoxicilín by sa nemal aplikovať perorálne alebo parenterálne králikom, morčatám a škrečkom. Pozornosť zvýšiť aj pri aplikácii malým bylinožravcom. Liek neaplikovať intravenózne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po aplikácii lieku, príležitostne sa môže vyskytnúť lokálna reakcia.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odporúčaná dávka je 15 mg amoxicilínu/kg ž. hm., t.j. 1ml lieku/10 kg ž. hm. subkutánne alebo intramuskulárne. Dávka sa môže zopakovať o 48 hodín.

Dávkovacia schéma:

Cieľový druh	Živá hmotnosť (kg)	Dávka (ml)
Hovädzí dobytok	450	45
Hovädzí dobytok (výkrm)	200	20
Teľatá	50	5
Ovce	65	6,5
Jahňatá	10	1
Prasnice	150	15
Ošípané (výkrm)	70	7
Ciciaky	7	0,7
Psy - veľké	35	3,5
- stredné	20	2
- malé	10	1
Mačky	5	0,5

Pred použitím obsah liekovky dôkladne pretrepať. Miesto aplikácie premasírovať. Ak je dávka väčšia ako 20 ml, liek aplikovať rozdelené do dvoch rôznych miest.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V prítomnosti vody dochádza k rýchlej hydrolyze amoxicilínu, preto je nevyhnutné vždy použiť suchú striekačku, aby sa predišlo kontaminácii suspenzie kvapkami vody.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok: 92 dní
- ovce: 45 dní
- ošípané: 93 dní

Kravske mlieko: 9 dní

Ovčie mlieko: 6,5 dňa

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnej, na úrovni farmy) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby.

V prítomnosti vody dochádza k rýchlej hydrolýze amoxicilínu, preto je nevyhnutné vždy použiť suchú striekačku, aby sa predišlo kontaminácii suspenzie kvapkami vody.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek je indikovaný na použitie počas gravidity a laktácie a môže sa použiť aj pri intramamálnej liečbe mastitíd.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami..

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia: 100 ml, 6 x 100 ml, 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.