

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Amoxicillin 150 mg som amoxicillintrihydrat

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt, svin og storfe inkludert kalv.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved penicillinallergi. Skal ikke brukes mot infeksjoner forårsaket av penicillinaseproduserende bakterier.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen spesielle.

Spesielle forsiktighetsregler for personer som håndterer preparatet

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

Personer med kjent overfølsomhet overfor penicillin skal håndtere produktet med stor forsiktighet for å unngå aksidentell selvinjeksjon, innåndning, oralt inntak eller hudkontakt med injeksjonsvæsken.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Som ved andre penicilliner kan allergiske reaksjoner forekomme.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes under drektighet.

Laktasjon:

Kan brukes til lakterende dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosen er 7 mg/kg (tilsv. 1 ml/20 kg) 1 gang daglig i inntil 5 dager. Injeksjonen gis subkutant eller intramuskulært til hund og katt og intramuskulært til svin og storfe inkludert kalv.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Amoksicillin tolereres godt ved parenteral bruk.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe

Slakt: 28 døgn

Melk: 3 døgn

Svin:

Slakt: 14 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Penicilliner med utvidet spekter

ATCvet-kode: QJ 01 C A 04

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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: 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. Amoxicillin inngår i det enterohepatiske kretsløp.

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

Metabolisme/utskillelse: 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.

5.3 Miljøegenskaper

-

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Polysorbat 80: 2.5 mg

Aluminiumstearat: q.s.

Ethylolvas: ad 1 ml

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

6 x 100 ml hetteglass.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester leveres på apotek.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

8045

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

1994-10-12/2004-10-12

10. OPPDATERINGSDATO

08.12.2021

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.