

INDLÆGSSEDDEL TIL:
Clamoxyl Prolongatum Vet. 150 mg/ml injektionsvæske, suspension

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 Km. 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clamoxyl Prolongatum Vet., 150 mg/ml injektionsvæske, suspension

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof: 150 mg amoxicillin som amoxicillintrihydrat.

Hjælpestoffer: aluminiumstearat, kokosolie.

4. INDIKATIONER

Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier hos kvæg, får, svin, hund og kat.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for det aktive stof.

Bør ikke anvendes oralt eller parenteralt til kaniner, marsvin, hamstre og løbemus. Det anbefales at udvise forsigtighed ved brug til andre mindre planteædere.

Bør ikke anvendes intravenøst eller intratekalt.

6. BIVIRKNINGER

Allergiske reaktioner (allergiske hudreaktioner, anafylaksi).

I tilfælde af allergiske reaktioner skal brug af produktet straks ophøre.

Modforanstaltninger i tilfælde af en allergisk reaktion omfatter:

I tilfælde af anafylaksi: epinephrin (adrenalin) og glukokortikoider.

I tilfælde af allergisk hudreaktioner: antihistaminer og/eller glukokortikoider.

Brug af produktet kan i nogle tilfælde medføre smerte og/eller vævsreaktioner på injektionsstedet.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted, www.lmst.dk

7. DYREARTER

Kvæg, får, svin, hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

15 mg/kg legemsvægt svarende til 2 ml injektionsvæske pr. 20 kg legemsvægt. Behandlingen kan eventuelt gentages efter 1-2 døgn.

Injiceres intramuskulært.

Maksimalt volumen per injektionssted: Køer: 10 ml, Svin: 8 ml, Får: 5 ml. Hvis den anbefalede dosis overskrider det maksimale volumen, skal dosis fordeles på flere injektionssteder.

For at sikre korrekt dosis og undgå underdosering bør legemsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Amoxicillin hydrolyserer hurtigt i tilstedeværelse af vand. Benyt tør sprøjte og kanyler ved udtagning.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: Kvæg og svin: 93 dage efter intramuskulær administration.

Får: 52 dage efter intramuskulær administration.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, der leverer mælk til human konsum.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Dog anbefales det at opbevare lægemidlet udenfor køleskab, da det gør det nemmere at arbejde med.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Skønt afkom af drøvtyggere, som f.eks. kalve eller lam, kan behandles oralt eller parenteralt, bør dyr med en funktionel vom kun behandles parenteralt.

Specialforholdsregler til brug hos dyr:

Ryst hætteglasset før brug. Produktet indeholder ikke antimikrobielle konserveringsmidler. Aftør septum før udtagelse af hver enkelt dosis. Eftersom amoxicillin hurtigt hydrolyserer i forbindelse med vand, er det vigtigt at anvende en tør, steril nål og sprøjte, når suspensionen trækkes ud for ikke at kontaminere den resterende suspension med vanddråber.

Stik ikke mere end 40 gange.

Anvendelse af produktet skal være baseret på følsomhedstestning af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, bør behandling baseres på lokale epidemiologiske oplysninger.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Penicillin og cephalosporiner kan medføre en overfølsomhedsreaktion (allergi) efter injektion, indhalering, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan medføre krydsreaktion over for cephalosporiner og omvendt.

Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i nogle tilfælde være alvorlige. Undlad at håndtere produktet, hvis du ved, at du er sensibiliseret, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med denne type præparater.

Håndter produktet meget omhyggeligt for at undgå eksponering, idet alle anbefalede forholdsregler skal iagttages.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering (f.eks. hududslæt), bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelser i ansigtet, ved læberne eller omkring øjnene eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvindgivelse ved hændeligt uheld.

Vask hænderne efter brug.

Drægtighed og laktation:

Præparatet kan anvendes til drægtige og diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Den bakterielle virkning af penicillin kan forstyrres ved samtidig indtagelse af farmakologiske produkter med bakteriostatisk virkning, som f.eks. erythromycin og tetracyclin.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Produktet har meget ringe akut toksicitet og tåles godt ved parenteral indgift. Der kan af og til forekomme reaktioner på injektionsstedet ved den anbefalede dosis, men der forventes ingen yderligere bivirkninger ved en utilsigtet overdosis.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

21. september 2020