

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillin 150 mg som amoxicillintrihydrat.

3. Dyrearter

Til kvæg, får, svin, hund og kat.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes oralt, gennem munden eller parenteralt, infusion, ved injektion til kaniner, marsvin, hamstre og løbemus. Det anbefales at udvise forsigtighed ved brug til andre mindre planteædere.

Må ikke anvendes intravenøst eller intratekalt.

6. 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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ryst hætteglasset før brug. Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet 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 for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Penicillin og cephalosporiner kan medføre en overfølsomhedsreaktion (allergi) efter selvinjektion, inhalering, 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. Ved overfølsomhed over for penicillin eller cephalosporiner eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med denne type veterinærlægemiddel, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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

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

Vask hænderne efter brug.

I tilfælde af symptomer (f.eks. hududslæt) efter utilsigtet kontakt med huden, bør du søge lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelser i ansigtet, ved læberne eller omkring øjnene eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

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:

Veterinærlægemidlet 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.

7. Bivirkninger

Kvæg, får, svin, hund og kat:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Smerter ved injektionsstedet, reaktion ved injektionsstedet
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Allergisk hudreaktion ^{1,2} , anafylaksi ^{1,3}

¹ Hvis sådanne reaktioner opstår, skal brug af veterinærlægemidlet straks ophøre.

² I tilfælde af allergiske hudreaktioner bør antihistaminer og/eller glukokortikoider administreres.

³ I tilfælde af anafylaksi bør epinephrin (adrenalin) og glukokortikoider administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

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

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 dosering bør legemsvægten bestemmes 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 administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: Kvæg og svin: 93 dage.

Får: 52 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

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 efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 12280

Pakningsstørrelser:

Hætteglas 1 x 100 ml, 24 x 100 ml, 4 x 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

18. september 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600

Latina

04100

Italien