

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clamoxyl L.A. 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150 mg/ml

Wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Biała lub prawie biała oleista zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia, pies, kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Infekcje wywoływane przez drobnoustroje wrażliwe na działanie amoksycyliny u bydła, owiec, świń, psów i kotów. Produkt nie jest skuteczny wobec organizmów wytwarzających β -laktamazy.

1. Zakażenia przewodu pokarmowego.
2. Zakażenia dróg oddechowych.
3. Zakażenia układu moczowo-płciowego.
4. Zakażenia skóry i tkanek miękkich.
5. Zapobieganie zakażeniom pooperacyjnym.

Zakażenia pierwotne ogólne oraz wtórne wywoływane przez drobnoustroje wrażliwe takie jak:

Gram – dodatnie: *Staphylococcus* spp. (szczepy nie wytwarzające β -laktamaz), *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*;

Gram – ujemne: *Escherichia coli* (szczepy nie wytwarzające β -laktamaz), *Salmonella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Proteus mirabilis*, *Pasteurella* spp., *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Actinobacillus lignieresii*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i innych zwierząt roślinożernych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

W związku z narastającą opornością wśród bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae* (*E.coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp.) stosowanie produktu powinno być oparte o wyniki badań antybiotykowrażliwości.

Z uwagi na fakt, że w obecności wody amoksycylina ulega hydrolizie, należy używać wyłącznie suchych oraz sterylnych igieł i strzykawek.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku, ewentualnie na uprzednich doświadczeniach lekarza prowadzącego leczenie zwierząt w danym gospodarstwie. Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na amoksycylinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi antybiotykami β -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie. Podczas podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić.

Po użyciu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawiają się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Sporadycznie może wystąpić przemijający odczyn zapalny w miejscu iniekcji. W pojedynczych przypadkach u zwierząt może wystąpić biegunka, co jest wynikiem reakcji stresowej (ból, strach). U zwierząt nadwrażliwych na penicyliny i cefalosporyny może wystąpić reakcja uczuleniowa.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Chloramfenikol, makrolidy oraz tetracykliny mogą hamować działanie przeciwbakteryjne penicylin z uwagi na działanie bakteriostatyczne.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podawać domięśniowo lub podskórnio w dawce 15 mg amoksycyliny/kg m.c. (1 ml/10 kg m.c.). W razie konieczności iniekcję należy powtórzyć po 48 h. Przed użyciem należy silnie wstrząsnąć zawartość butelki. W jedno miejsce nie podawać więcej niż 20 ml zawiesiny. Po podaniu miejsce iniekcji należy rozmasować.

W przypadku schorzeń przewlekłych i nawracających zalecane jest podanie maksymalnie 2 iniekcji, a następnie kontynuowanie terapii amoksycyliną podawaną doustnie, w zalecanych dawkach, zgodnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

W przypadku podania większych dawek produktu niż zalecane, nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne świń – 21 dni.
Tkanki jadalne bydła – 92 dni.
Mleko krów – 9 dni.
Tkanki jadalne owiec – 35 dni.

Nie stosować u owiec w okresie laktacji, jeśli mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, penicyliny
Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest półsyntetyczną penicyliną o działaniu bakteriobójczym. Mechanizm działania amoksycyliny, podobnie jak innych antybiotyków β -laktamowych, polega na zaburzaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej. Szerokie spektrum działania amoksycyliny obejmuje zarówno bakterie Gram – dodatnie jak i Gram – ujemne.

Gram – dodatnie: *Staphylococcus* spp. (szczepy nie wytwarzające β -laktamaz), *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*;

Gram – ujemne: *Escherichia coli* (szczepy nie wytwarzające β -laktamaz), *Salmonella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Proteus mirabilis*, *Pasteurella* spp., *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Actinobacillus lignieresii*.

Stężenia wyższe niż MIC₅₀ stwierdzano w przypadku takich bakterii jak *Bacillus* spp. oraz *Proteus*. Stężenia na poziomie MIC₉₀ jest stwierdzane wobec *Bordetella bronchiseptica* natomiast wyższe niż MIC₉₀ wobec *Fusobacterium* spp., *Haemophilus*, *Pasteurella* spp., nie produkujących beta-laktamazy *Staphylococcus*, *Streptococcus* oraz innych tlenowych i beztlenowych kultur bakteryjnych z jamy ustnej.

Amoksycylina jest wrażliwa na działanie beta-laktamaz produkowanych przez niektóre gatunki bakterii. Oporność na działanie amoksycyliny może być także związana z mutacjami chromosomalnymi bakterii powodującymi modyfikacje białek wiążących penicyliny lub zmianę przepuszczalności błony komórkowej. Obserwuje się występowanie oporności wśród *E. coli*. Produkt nie jest wskazany do stosowania leczenia zakażeń wywołanych przez *Pseudomonas*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu parenteralnym amoksycylina jest bardzo szybko wchłaniana i szeroko dystrybuowana do tkanek, głównie płuc i układu oddechowego, układu moczowego, jelit. Wydalanie amoksycyliny odbywa się głównie z moczem, chociaż znaczące ilości mogą być obecne w żółci i stąd w jelitach. Główne parametry farmakokinetyczne dla poszczególnych gatunków zwierząt znajdują się w poniższej tabeli:

Gatunek	Droga podania	T _{max}	C _{max} (µg/ml)	AUC
Kot	Podskórnice	2 godziny	7,8	3621
Pies	Domięśniowo	1-2 godziny	6,0	3670
Pies	Podskórnice	2 godziny	4,0	3534
Cielęta	Domięśniowo	0,5-1 godzina	2,9-3,1	2538
Bydło	Domięśniowo	0,5-2 godziny	1,1-2,0	2485
Owce	Domięśniowo	0,5 godziny	8,4	4671
Prosięta	Domięśniowo	0,25-0,5 godziny	1,6-3,3	1157 -1752
Lochy	Domięśniowo	1 godzina	2,1	--

Po 24-30 godzinach po domięśniowym lub podskórnym podaniu zalecanej dawki, stężenie amoksycyliny w surowicy wynosi ok. 1 µg/ml.

6 SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glinu stearynian
Fracjonowany olej kokosowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki szklane ze szkła typu III o pojemności 50 ml i 100 ml, oraz ze szkła typu II o pojemności 250 ml, zamykane chlorobutyłowym korkiem z wewnętrzną warstwą politetrafluoroetylenową (PTFE) „Fluorotec 03” oraz zabezpieczone aluminiowym kapslem.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMERPOZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

377/97

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29 kwietnia 2008 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.