

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Haupt Pharma Latina s.r.l.
ss 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje wywołane 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 wywołane 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*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia, pies, kot.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Podawać domięśniowo lub podskórną 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

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

10. 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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. 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.

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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

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

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 samooinfekcji.

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelki szklane o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.