

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 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  $\beta$ -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  $\beta$ -laktamaz), *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*;

Gram – ujemne: *Escherichia coli* (szczepy nie wytwarzające  $\beta$ -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  $\beta$ -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  $\beta$ -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

## **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) 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 pojawią 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 podskórnie 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  $\beta$ -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. (szczyoty nie wytwarzające  $\beta$ -laktamaz), *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*;

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

Stężenia wyższe niż MIC<sub>50</sub> stwierdzano w przypadku takich bakterii jak *Bacillus* spp. oraz *Proteus*. Stężenia na poziomie MIC<sub>90</sub> jest stwierdzane wobec *Bordetella bronchiseptica* natomiast wyższe niż MIC<sub>90</sub> 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 <sub>max</sub>	C <sub>max</sub> (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
Ciełeta	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**

Zoetis 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**

28 kwietnia 2008 r.

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

07/2013

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.

- A. WYTWÓRCA(-Y) SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) ORAZ WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĘ DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA(-Y) SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) ORAZ WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji czynnej

1) *Wytwórca:*

GlaxoSmithKline Research & Development Limited  
980 Great West Road, Brentford, Middlesex  
TW8 9GS Londyn  
Wielka Brytania

*Miejsce wytwarzania:*

Beecham Pharmaceuticals (Pte) Ltd.  
38 Quality Road  
Jurong Industrial Estate  
618 809 Singapur

1) Haupt Pharma Latina s.r.l.

ss 156 km 47,600  
04100 Borgo San Michele (Latina)  
Włochy

2) *Wytwórca:*

Sandoz Industrial Products S.A.  
Ctra. Granollers – Cardedeu C-251, Km 4  
Hiszpania-08520 Les Franques Del Vallès, Barcelona

*Miejsca wytwarzania:*

Sandoz Industrial Products S.A.  
Ctra. Granollers – Cardedeu C-251, Km 4  
Hiszpania-08520 Les Franques Del Vallès, Barcelona  
Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
Austria – 6250 Kundl

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancje czynne w Clamoxyl L.A. są substancjami dozwolonymi jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki celowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
------------------------------------	-------------------------	------------------	-----	---------------	--------------------	----------------------------



Amoksycylina	Amoksycylina	Wszystkie gatunki produkujące żywność	50µg/kg 50µg/kg 50µg/kg 50µg/kg 4µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerka Mleko	W przypadku ryb MLP w mięśniach odnosi się do „skóry i mięśni w naturalnych proporcjach”. MLP w tłuszczu, wątrobie i nerkach nie mają zastosowania w przypadku ryb. W przypadku świń i drobiu MLP w tłuszczu odnosi się do „skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach”. Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi	Środki przeciwwzakężne/ Antybiotyki
--------------	--------------	---------------------------------------	--	---	--	--

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są także substancjami dozwolonymi dla których tabela 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 wskazuje, że ustalenie MRL nie jest wymagane lub substancje te nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009 jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka szklana

### 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 SUBSTANCJI CZYNNEJ

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

250 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia, pies, kot.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje wywoływane przez drobnoustroje wrażliwe na działanie amoksycyliny u bydła, owiec, świń, psów i kotów. Produkt nie jest skuteczny wobec organizmów wytwarzających  $\beta$  - 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  $\beta$ -laktamaz), *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*;

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

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. 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.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

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

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA  
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB  
ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO  
ZASTOSOWANIE**

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

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt.  
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.  
Do stosowania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM  
I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

377/97

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka szklana**

**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 SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Amoksyacylina (w postaci amoksyacyliny trójwodnej) 150 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

50 ml

**4. DROGA(-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe, podanie podskórne.

**5. 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.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **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:

Zoetis 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 wywoływane przez drobnoustroje wrażliwe na działanie amoksycyliny u bydła, owiec, świń, psów i kotów. Produkt nie jest skuteczny wobec organizmów wytwarzających  $\beta$  - 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  $\beta$ -laktamaz), *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*;

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

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki  $\beta$ -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 podskórnie 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 PRAWDIŁOWEGO PODANIA**

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

## **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  $\beta$ -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 (alergię) 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 pojawią 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 NIEZUŻYTEGO 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**

07/2013

### **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.