

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 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 lekowności 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 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 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. (szczyoty nie wytwarzające β -laktamaz), *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*;

Gram – ujemne: *Escherichia coli* (szczyoty 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
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 and Development Limited
Greenford Road, Wielka Brytania-UB6 0NN Greenford, Middlesex

Miejsce wytwarzania:

Beecham Pharmaceuticals (PTE) Ltd.
38 Quality Road
Jurong Industrial Estate
SGP-618 809 Singapur

2) Haupt Pharma Latina s.r.l.

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

3) *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 przeciwwzakaźne/ 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 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*.

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

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny 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 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*.

5. PRZECIWSKAZANIA

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 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 PRAWIDŁOWEGO 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 (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 NIEUŻYTEGO 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.