

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLAMOXYL LA 150 mg/ml injekční suspenze pro skot, ovce, prasata, psy a kočky.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každý ml obsahuje:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Aluminium-stearát
Čištěný kokosový olej

Bílá až nažedle bílá olejová jemná fluidní suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata, psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými k amoxicilinu, v případech, kdy je požadována prodloužená účinnost po jednorázovém podání včetně sekundárních bakteriálních infekcí.

Indikace pro použití veterinárního léčivého přípravku:

1. Infekce gastrointestinálního traktu, včetně enteritid
2. Infekce respiračního traktu, včetně pneumonií mladého skotu
3. Infekce urogenitálního traktu, včetně cystitid a metritid
4. Infekce kůže a měkkých tkání, včetně ran, abscesů, infekcí distálních částí končetin – paznehtů, polštářků a interdigitální oblasti, infekce kloubů a pupku.
5. Perioperační profylaxe

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné beta-laktamy nebo na některou z pomocných látek. Nepodávat amoxicilin perorálně ani parenterálně králíkům, morčatům, křečkům a jiným malým býložravcům.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek není určen pro intravenózní podání.

V přítomnosti vody dochází k rychlé hydrolyze amoxicilinu, je proto nezbytné používat vždy suchou stříkačku, aby se zabránilo kontaminaci suspenze vodou.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledcích kultivace a stanovení citlivosti mikroorganismů izolovaných z případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k léčivé látce a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, ovce, prasata, psi a kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání
---	----------------------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Doporučená dávka je 15 mg amoxicilinu/kg ž.hm., což odpovídá 1 ml přípravku/10 kg ž.hm. Podání může být opakováno za 48 hodin (celkem 2 podání přípravku).

Skot, ovce, prasata: intramuskulární podání.

Psi a kočky: intramuskulární nebo subkutánní podání.

Před použitím obsah lahvičky důkladně protřepejte. Po podání přípravku místo injekčního podání promasírujte.

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 10 ml u skotu, 8 ml u prasat a 5 ml u ovcí. Pokud je objem podávaného přípravku vyšší, aplikujte přípravek rozděleně do vícero různých míst.

V případě překročení objemu podaného do jednoho místa injekční aplikace může dojít k perzistenci reziduí v místě podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Amoxicilin vykazuje nízkou toxicitu a je obecně dobře tolerován při parenterálním podání. Ojedíněle se mohou vyskytnout reakce v místě injekčního podání i při doporučených dávkách. Jiné nežádoucí účinky nebyly při náhodném předávkování pozorovány.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso:

Prasata do porážkové hmotnosti 80 kg: 42 dnů

Prasata překračující porážkovou hmotnost 80 kg: 93 dnů

Ovce: 45 dnů

Skot: 92 dnů

Mléko:

Skot: 216 hodin

Ovce: 168 hodin

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilin je širokospektré semisyntetické penicilinové antibiotikum s baktericidním účinkem *in vitro* proti širokému okruhu citlivých grampozitivních a gramnegativních bakterií:

Gramnegativní: *Actinobacillus lignieresii*, *Actinobacillus equuli*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Corynebacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp.

Grampozitivní: *Actinomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.

Amoxicilin má velmi rychlý baktericidní účinek. Při koncentraci 10 µg/ml dochází *in vitro* k úplné lýze *Escherichia coli* během 1 hodiny.

Amoxicilin patří do skupiny beta-laktamových antibiotik, konkrétně do podskupiny aminopenicilinů. Mechanismus účinku spočívá v inhibici syntézy buněčné stěny mikroorganismů prostřednictvím vazby na penicilin vázající proteiny (PBP).

Existují tři hlavní mechanismy rezistence na beta-laktamová antibiotika: produkce beta-laktamázy, změna PBP (penicilin vázajících proteinů), snížená propustnost vnější membrány. Jedním z nejdůležitějších je inaktivace penicilinového antibiotika beta-laktamovými enzymy produkovanými některými bakteriemi. Tyto enzymy štěpí beta-laktamový kruh penicilinu a tím činí penicilinové antibiotikum neaktivní.

4.3 Farmakokinetika

Po absorpci je amoxicilin rychle distribuován do tkání celého těla, zvláště vysokých hladin je dosahováno v ledvinách, moči, játrech a žluči.

Při respiračních infekcích amoxicilin prostupuje zánětlivě změněnou plicní tkání do mukózy. Amoxicilin se vylučuje ve své aktivní formě zejména močí primárně glomerulární filtrací a sekundárně tubulární sekrecí. Vylučování žlučí a mlékem je ve srovnání s močí minimální.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Číré bezbarvé skleněné lahvičky typ III nebo II (Ph.Eur.) o objemu 100 nebo 250 ml, uzavřené gumovou propichovací zátkou a hliníkovou přírubou. Vnější přebal je tvořen papírovou skládačkou. Hromadné balení je uloženo v polystyrenové krabici.

Velikost balení 1x 100 ml, 6x 100 ml a 1x 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/253/91-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.7.1991

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).