

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clamoxyl LA 150 mg/ml , suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de Clamoxyl LA conține:

**SUBSTANȚĂ ACTIVĂ:**

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) 150 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, uleioasă, de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, suine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, specificând speciile țintă

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru larg de acțiune care este bactericidă *in vitro* împotriva unei game foarte mari de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative printre care se numără:

Gram pozitive:

*Actinomyces bovis*  
*Bacillus anthracis*  
*Clostridium spp.*  
*Erysipelothrix rhusiopathiae*  
*Corynebacterium spp.*  
*Peptostreptococcus spp.*  
*Staphylococcus spp. (tulpini ce nu produc beta lactamaze)*  
*Streptococcus spp.*

Gram negative:

*Actinobacillus lignierisi*  
*Actinobacillus pleuropneumoniae*  
*Actinobacillus equuli*  
*Bacteroides spp.*  
*Bordetella bronchiseptica*  
*Campylobacter spp.*  
*Escherichia coli (tulpini ce nu produc beta lactamaze)*  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Haemophilus spp.*  
*Klebsiella spp.*  
*Pasteurella spp.*  
*Proteus mirabilis (tulpini ce nu produc beta lactamaze)*



*Salmonella spp.*

Produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de germeni sensibili la amoxicilină la bovine, ovine, suine, câini și pisici la care este necesară o perioadă prelungită de activitate a antibioticului printr-o singură administrare. Poate fi utilizat pentru tratamentul și controlul infecțiilor bacteriene secundare în condițiile în care bacteriile nu reprezintă cauza primară a bolii.

Indicațiile pentru Clamoxyl LA sunt:

1. Infecții ale tractului digestiv, inclusiv enterite
2. Infecții ale tractului respirator, inclusiv pneumonie la taurășii la îngrășat
3. Infecții ale tractului uro-genital, inclusiv cistite și metrite
4. Infecții ale pielii și țesutului conjunctiv, inclusiv abcese și răni, infecții podale și ale articulațiilor
5. Prevenirea infecțiilor post-operatorii prin administrarea produsului pre-operator.

#### 4.3 Contraindicații

**Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.**

La fel ca și alte peniciline, amoxicilina nu trebuie administrată oral sau parenteral la iepuri, porci de guinea și hamsteri. Se va utiliza cu precauție la alte ierbivore de talie mică. Nu se va administra pe cale intravenoasă sau intraarticulară.

#### 4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie tinta

La bovine, nu se va administra mai mult de 20 ml într-un singur loc de injectare

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local (nivel regional agricol,) pe informații epidemiologice despre sensibilității bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după autoinjectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat.

Nu se va manipula acest produs dacă cunoașteți că sunteți o persoană sensibilă sau a-ți fost avertizat să nu manipulați astfel de preparate.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, produsul poate determina apariția de reacții la locul de inoculare.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat la animalele gestante sau în perioada de lactație.



#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg s.a./kg g.c. ceea ce este echivalent cu 1ml de produs/10 kg g.c. Această doză poate fi repetată după 48 de ore.

Următorul tabel oferă un exemplu de dozare la diferite specii:

specia	Greutate (kg)	Doză (ml)
Vacă	450	45
Vițel	50	5
Oaie	65	6,5
Miel	10	1
Porc	150	15
Grăsun	70	7
Purcel	7	0,7
Câine - talie mare	35	3,5
- talie medie	20	2,0
- talie mică	10	1
Pisică	5	0,5

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este nevoie

Amoxicilina are o toxicitate scăzută și este bine tolerată în cazul administrării pe cale parenterală. Cu excepția reacțiilor locale ocazionale la locul de administrare, care pot să apară chiar la doza recomandată, nu s-a observat apariția altor efecte adverse chiar și în cazul administrării accidentale a unei supradoze.

#### 4.11 Perioada de așteptare

Carne și organe:

**Bovine:** 14 zile.

**Ovine:** 14 zile

**Suine:** 21 zile.

Lapte: 72 ore.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg  
ATCvet Code: QJ01CA04

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru cu acțiune bactericidă asupra unei game foarte mari de bacterii Gram-negative și Gram-pozitive.



## 5.2 Proprietăți farmacocinetice:

După absorbție, amoxicilina este distribuită în țesuturile organismului, cu niveluri deosebit de ridicate în rinichi, urină, ficat și bilă.

În infecții respiratorii, amoxicilina traversează membranele pulmonare inflamate în mucus. Pe măsură ce boala răspunde la tratament și inflamația asociată cedează, nivelurile de amoxicilină sunt menținute în mucus astfel prevenind reacutizarea infecției originale.

Amoxicilina este un bactericid foarte rapid. La o concentrație de 10 µg/ml, *Escherichia coli* este complet lizată în doar o oră, *in vitro*.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Excipienți  
stearat de aluminiu  
ulei de nucă de cocos fractionat

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului este de: 36 de luni.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se va depozita la temperaturi de până la 25<sup>0</sup> C; se va proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă incolora de tip III x 100ml sau 250 ml.

Cutii de carton sau polistiren cu 6 flacoane x 100ml, 12 flacoane x 100ml sau 4 flacoane x 250 ml.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI



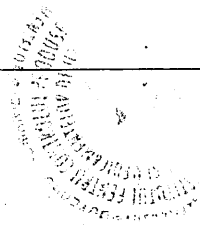


**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE, ȘI/ SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii de carton sau polistiren cu 6 flacoane x 100 ml.  
 Cutii de carton sau polistiren cu 12 flacoane x 100 ml.  
 Cutii de carton sau polistiren cu 4 flacoane x 250 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Clamoxyl LA 150 mg/ml , suspensie injectabilă pentru** bovine, ovine, suine, câini și pisici.  
 Amoxicilină

**2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA**

Fiecare ml de Clamoxyl LA conține:

Substanta activa	
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	150 mg/ml
Excipienti: stearat de aluminiu ,ulei de nuca de cocos fractionat	

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutii de carton sau polistiren cu 6 flacoane x 100ml, 12 flacoane x 100ml sau 4 flacoane x 250 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, suine, câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Amoxicilina este o peniclină semi-sintetică cu spectru larg de acțiune care este bactericidă *in vitro* împotriva unei game foarte mari de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative printre care se numără:

Gram pozitive:

- Actinomyces bovis*
- Bacillus anthracis*
- Clostridium spp.*
- Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Corynebacterium spp.*
- Peptostreptococcus spp.*
- Staphylococcus spp. (tulpini ce nu produc beta lactamaze)*
- Streptococcus spp.*

Gram negative:



*Actinobacillus lignierisi*  
*Actinobacillus pleuropneumoniae*  
*Actinobacillus equuli*  
*Bacteroides spp.*  
*Bordetella bronchiseptica*  
*Campylobacter spp.*  
*Escherichia coli* (tulpini ce nu produc beta lactamaze)  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Haemophilus spp.*  
*Klebsiella spp.*  
*Pasteurella spp.*  
*Proteus mirabilis* (tulpini ce nu produc beta lactamaze)  
*Salmonella spp.*

Produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de germeni sensibili la amoxicilină la bovine, ovine, suine, câini și pisici la care este necesară o perioadă prelungită de activitate a antibioticului printr-o singură administrare. Poate fi utilizat pentru tratamentul și controlul infecțiilor bacteriene secundare în condițiile în care bacteriile nu reprezintă cauza primară a bolii.

Indicațiile pentru Clamoxyl LA sunt:

1. Infecții ale tractului digestiv, inclusiv enterite
2. Infecții ale tractului respirator, inclusiv pneumonie la taurășii la îngrășat
3. Infecții ale tractului uro-genital, inclusiv cistite și metrite
4. Infecții ale pielii și țesutului conjunctiv, inclusiv abcese și răni, infecții podale și ale articulațiilor
5. Prevenirea infecțiilor post-operatorii prin administrarea produsului pre-operator.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

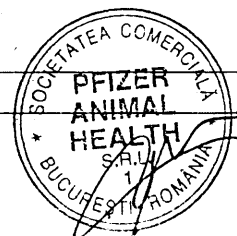
Doza recomandată este de 15 mg/kg g.c. ceea ce este echivalent cu 1ml de produs/10 kg g.c. Această doză poate fi repetată după 48 de ore.

Următorul tabel oferă un exemplu de dozare la diferite specii:

Specia	Greutate (kg)	Doză (ml)
Vacă	450	45
Vițel	50	5
Oaie	65	6,5
Miel	10	1
Porc	150	15
Grăsun	70	7
Purcel	7	0,7
Câine - talie mare	35	3,5
- talie medie	20	2,0
- talie mică	10	1
Pisică	5	0,5

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea

## 8. PERIOADA DE AȘTEPTARE



Carne și organe:  
Bovine: 14 zile.  
Ovine : 14 zile.  
Suine : 21 zile.

Lapte: 72 ore.



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Se va agita bine flaconul înainte de utilizare. Deoarece amoxicilina hidrolizează rapid în prezența apei, este important să se utilizeze o seringă de unică folosință cu scopul de a se evita contaminarea conținutului flaconului cu picături de apă.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

A se folosi în 28 de zile după prima deschidere.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Se va depozita la temperaturi de până la 25° C; se va proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**





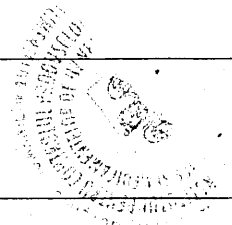
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de sticlă de tip III de 100 ml sau 250 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Clamoxyl LA, 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici.  
Amoxicilină

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

Substanța activă  
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) 150mg /ml  
Excipienți: stearat de aluminiu, ulei de nuca de cocos fractionat

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane de sticlă de tip III, de 100 ml sau 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, suine, câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru larg de acțiune care este bactericidă *in vitro* împotriva unei game foarte mari de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative printre care se numără:

Gram pozitive:

*Actinomyces bovis*  
*Bacillus anthracis*  
*Clostridium spp.*  
*Erysipelothrix rhusiopathiae*  
*Corynebacterium spp.*  
*Peptostreptococcus spp.*  
*Staphylococcus spp. (tulpini ce nu produc beta lactamaze)*  
*Streptococcus spp.*

Gram negative:

*Actinobacillus lignierisi*  
*Actinobacillus pleuropneumoniae*  
*Actinobacillus equuli*  
*Bacteroides spp.*  
*Bordetella bronchiseptica*  
*Campylobacter spp.*  
*Escherichia coli (tulpini ce nu produc beta lactamaze)*  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Haemophilus spp.*



*Klebsiella spp.*  
*Pasteurella spp.*  
*Proteus mirabilis (tulpini ce nu produc beta lactamaze)*  
*Salmonella spp.*

Produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de germeni sensibili la amoxicilină la bovine, ovine, suine, câini și pisici la care este necesară o perioadă prelungită de activitate a antibioticului printr-o singură administrare. Poate fi utilizat pentru tratamentul și controlul infecțiilor bacteriene secundare în condițiile în care bacteriile nu reprezintă cauza primară a bolii.

Indicațiile pentru Clamoxyl LA sunt:

1. Infecții ale tractului digestiv, inclusiv enterite
2. Infecții ale tractului respirator, inclusiv pneumonie la taură și la îngrășat
3. Infecții ale tractului uro-genital, inclusiv cistite și metrite
4. Infecții ale pielii și țesutului conjunctiv, inclusiv abcese și răni, infecții podale și ale articulațiilor
5. Prevenirea infecțiilor post-operatorii prin administrarea produsului pre-operator.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg s.a./kg g.c. ceea ce este echivalent cu 1ml de produs/10 kg g.c. Această doză poate fi repetată după 48 de ore.

Următorul tabel oferă un exemplu de dozare la diferite specii:

Specia	Greutate (kg)	Doză (ml)
Vacă	450	45
Vițel	50	5
Oaie	65	6,5
Miel	10	1
Porc	150	15
Grăsun	70	7
Purcel	7	0,7
Câine - talie mare	35	3,5
- talie medie	20	2,0
- talie mică	10	1
Pisică	5	0,5

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea

## 8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

**Bovine:** 14 zile.

**Ovine :** 14 zile.

**Suine :** 21 de zile.

Lapte: 72 ore.

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ



Se va agita bine flaconul înainte de utilizare. Deoarece amoxicilina hidrolizează rapid în prezența apei, este important să se utilizeze o seringă de unică folosință cu scopul de a se evita contaminarea conținutului flaconului cu picături de apă.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

A se folosi în 28 de zile după prima deschidere.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Se va depozita la temperaturi de până la 25<sup>0</sup> C; se va proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN> {număr}





PROSPECT

Clamoxyl LA 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici.

**1. NÚMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

Pfizer Animal Health MA EEIG  
 Ramsgate Road  
 Sandwich,  
 Kent CT13 9NJ  
 Marea Britanie

**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Haupt Pharma Latina S.p.A.,  
 Borgo san Michele, ss 156 km 50,  
 Latina  
 Italia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Clamoxyl LA 150 mg/ml ,suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, suine, câini și pisici.  
 Amoxicilină

**3. COMPOZITIA CANTITATIVA SI CALITATIVA**

Substanta activa.....	
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat).	150mg
Excipienti	
Stearat de aluminiu	16,6 mg
Ulei nuca de cocos fractionat	811,2 mg

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Amoxicilina este o peniclină semi-sintetică cu spectru larg de acțiune care este bactericidă *in vitro* împotriva unei game foarte mari de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative printre care se numără:

- Gram pozitivi
- Actinomyces bovis*
- Bacillus anthracis*
- Clostridium spp.*
- Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Corynebacterium spp.*
- Peptostreptococcus spp.*
- Staphylococcus spp. (tulpini ce nu produc beta lactamaze)*
- Streptococcus spp.*



### Gram negativi

*Actinobacillus lignierisi*

*Actinobacillus pleuropneumoniae*

*Actinobacillus equuli*

*Bacteroides spp.*

*Bordetella bronchiseptica*

*Campylobacter spp.*

*Escherichia coli (tulpini ce nu produc beta lactamaze)*

*Fusobacterium necrophorum*

*Haemophilus spp.*

*Klebsiella spp.*

*Pasteurella spp.*

*Proteus mirabilis (tulpini ce nu produc beta lactamaze)*

*Salmonella spp.*

Produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de germeni sensibili la amoxicilină la bovine, ovine, suine, câini și pisici la care este necesară o perioadă prelungită de activitate a antibioticului printr-o singură administrare. Poate fi utilizat pentru tratamentul și controlul infecțiilor bacteriene secundare în condițiile în care bacteriile nu reprezintă cauza primară a bolii.

Indicațiile pentru Clamoxyl LA sunt:

1. Infecții ale tractului digestiv, inclusiv enterite
2. Infecții ale tractului respirator, inclusiv pneumonie la tăurașii la îngrășat
3. Infecții ale tractului uro-genital, inclusiv cistite și metrite
4. Infecții ale pielii și țesutului conjunctiv, inclusiv abcese și răni, infecții podale și ale articulațiilor
5. Prevenirea infecțiilor post-operatorii prin administrarea produsului pre-operator.

### 5. CONTRAINDICAȚII

**Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți**

La fel ca și alte peniciline, amoxicilina nu trebuie administrată oral sau parenteral la iepuri, porci de guineea și hamsteri. Se va utiliza cu precauție la alte ierbivore de talie mică. Nu se va administra pe cale intravenoasă sau intraarticulară

### 6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, produsul poate determina apariția de reacții la locul de inoculare.

### 7. SPECII ȚINTĂ Bovine, ovine, suine, câini și pisici.

### 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară.

Doza recomandată este de 15 mg s.a./kg g.c. ceea ce este echivalent cu 1ml de produs/10 kg g.c. Această doză poate fi repetată după 48 de ore.

Următorul tabel oferă un exemplu de dozare la diferite specii:

Specia	Greutate (kg)	Doză (ml)
Vacă	450	45
Vițel	50	5
Oaie	65	6,5
Miel	10	1



Porc	150	15
Grăsun	70	7
Purcel	7	0,7
Câine - talie mare	35	3,5
- talie medie	20	2,0
- talie mică	10	1
Pisică	5	0,5

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flaconul va fi agitat foarte bine înainte de utilizare. După injectare se va masa locul injecției. Pentru o administrare ușoară se recomandă utilizarea unui ac de mărimea 20. Dacă volumul de administrat este mai mare de 20 de ml trebuie să fie divizat și injectat în două puncte separate. Suspensia nu se va administra pe cale intravenoasă sau intraarticulară.

Se va agita bine flaconul înainte de utilizare. Deoarece amoxicilina hidrolizează rapid în prezența apei, este important să se utilizeze un ac și o seringă sterilă cu scopul de a se evita contaminarea conținutului flaconului cu picături de apă

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

**Bovine** – 14 zile.

**Ovine** – 14 zile.

**Suine** – 21 zile.

Lapte: 72 ore.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se va depozita la temperaturi de până la 25<sup>0</sup> C; se va proteja de lumină.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru fiecare specie tinta

La bovine, nu se va administra mai mult de 20 ml într-un singur loc de injecție.

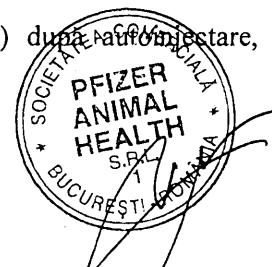
### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local (nivel regional agricol,) pe informații epidemiologice despre sensibilității bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după injecție, inhalare, ingestie sau contact cutanat.



Nu se va manipula acest produs dacă cunoașteți că sunteți o persoană sensibilă sau a-ți fost avertizat să nu manipulați astfel de preparate.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat la animalele gestante sau în perioada de lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este nevoie

Amoxicilina are o toxicitate scăzută și este bine tolerată în cazul administrării pe cale parenterală. Cu excepția reacțiilor locale ocazionale la locul de administrare, care pot să apară chiar la doza recomandată, nu s-a observat apariția altor efecte adverse chiar și în cazul administrării accidentale a unei supradoze

### Incompatibilități

Nu se cunosc.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

## 15. ALTE INFORMAȚII

### Proprietăți farmacologice

Amoxicilina este o penicilină semi-sintetică cu spectru cu acțiune bactericidă asupra unei game largi de bacterii Gram-negative și Gram-pozitive.

Particularități farmacocinetice:

După absorbție, amoxicilina este distribuită în țesuturile organismului, cu niveluri deosebit de ridicate în rinichi, urină, ficat și bilă.

În infecții respiratorii, amoxicilina traversează membranele pulmonare inflamate în mucus. Pe măsură ce boala răspunde la tratament și inflamația asociată cedează, nivelurile de amoxicilină sunt menținute în mucus astfel prevenind reacutizarea infecției originale.

Amoxicilina este un bactericid foarte rapid. La o concentrație de 10 μg/ml, *Escherichia coli* este complet lizată în doar o oră, *in vitro*.

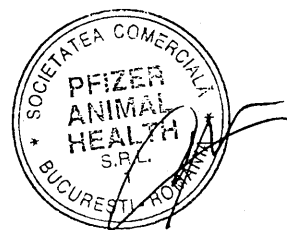
### Forme de prezentare:

Flacoane de sticlă III de 100ml sau 250 ml

Cutii de carton sau polistiren cu 6 flacoane x 100ml.

Cutii de carton sau polistiren cu 12 flacoane x 100ml.

Cutii de carton sau polistiren cu 4 flacoane x 250 ml.





Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**Pfizer Animal Health SRL**

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B,

Etaj 5, Birou 3, Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

