**7. februar 2022**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Clamoxyl Vet., tabletter**

1. **D.SP.NR**

 6074

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Clamoxyl Vet.

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 En 200 mg tablet indeholder: Amoxicillin 200 mg som amoxicillintrihy­drat

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

1. **LÆGEMIDDELFORM**

 Tabletter

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

 Hund. Kat.

* 1. **Terapeutiske indikationer**

 Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier hos hund og kat.

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for det aktive stof.

Bør ikke anvendes oralt eller parenteralt til kaniner, marsvin, hamstre og løbemus. Det anbefales at udvise forsigtighed ved brug til andre mindre planteædere.

**4.4 Særlige advarsler**

 Ingen.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Anvendelse af produktet skal være baseret på følsomhedstestning af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, bør behandling baseres på lokale epidemiologiske oplysninger.

 **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Penicillin og cephalosporiner kan medføre en overfølsomhedsreaktion (allergi) efter injektion, indhalering, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan medføre krydsreaktion over for cephalosporiner og omvendt.

Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i nogle tilfælde være alvorlige. Undlad at håndtere produktet, hvis du ved, at du er sensibiliseret, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med denne type præparater.

Håndter produktet meget omhyggeligt for at undgå eksponering, idet alle anbefalede forholdsregler skal iagttages.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering (f.eks. hududslæt), bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelser i ansigtet, ved læberne eller omkring øjnene eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænderne efter brug.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**4.6 Bivirkninger**

Allergiske reaktioner (allergiske hudreaktioner, anafylaksi).

I tilfælde af allergiske reaktioner skal brug af produktet straks ophøre.

Modforanstaltninger i tilfælde af en allergisk reaktion omfatter:

I tilfælde af anafylaksi: epinephrin (adrenalin) og glukokortikoider.

I tilfælde af allergisk hudreaktioner: antihistaminer og/eller glukokortikoider.

Brug af produktet kan i nogle tilfælde medføre gastrointestinale lidelser (opkastning, diarré, anoreksi).

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Den bakterielle virkning af penicillin kan forstyrres ved samtidig indtagelse af farmakologiske produkter med bakteriostatisk virkning, som f.eks. erythromycin og tetracyclin.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

 5-10 mg amoxicillin/kg legemsvægt 2 gange daglig.

For at sikre korrekt dosis og undgå underdosering bør legemsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt.

**4.10 Overdosering**

Amoxicillin har meget ringe toksicitet i forhold til de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til, og tåles godt ved oral indgift. Ud over de tilfælde af diarré, der er blevet indberettet ved den anbefalede dosis, forventes ingen bivirkninger ved en utilsigtet overdosis.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Ikke relevant.

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: amoxicillin

ATCvet-kode: QJ01CA04

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Amoxicillin er et bredspektret, semisyntetisk penicillin­derivat (aminope­nicillin), der udøver en baktericid effekt over for mange såvel grampositive som gramnegative bakterier. Amoxicillin har ingen effekt overfor penicillinaseprodu­cerende bakterier.

 Amoxicillin nedbryder irreversibelt peptidoglycaner (polypeptider) i den eksisterende cellevæg snarere end nydannede cellevægge i bakterievækstfasen.

 Amoxicillin absorberes godt efter peroral indgift (op mod 90%), uafhængigt af samtidig fodertildeling

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Sammenlignet med ampicillin opnås højere vævskoncentrationer og bedre fordeling i organismen, og en hurtigere indtrædende virkning.

 Amoxicillin indgår i det enterohepatiske kredsløb og hovedparten udskilles gennem nyrerne.

**5.3 Miljømæssige forhold**

 -

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

Silica, kolloid

Magnesiumstearat

Methylcellulose

Gær

Cellulose, microcrystalline

* 1. **Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

* 1. **Opbevaringstid**

 3 år.

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

 Ingen.

* 1. **Emballage**

 Blisterpakning.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

 Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Zoetis Animal Health ApS

 Øster Alle 48

 2100 København Ø

1. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

 200 mg: 11083

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 9. maj 2005

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 7. februar 2022

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 B