PROSPECTO:

CLAMOXYL VETERINARIA L.A. 150 mg/ml suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAMOXYL VETERINARIA L.A. 150 mg/ml suspensión inyectable
Amoxicilina trihidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina trihidrato 172,2 mg
(Equivalente a 150 mg de amoxicilina)
Excipientes, c.s.

Suspensión oleosa blanca o blanquecina, libre de contaminación visible.

4. INDICACIÓNES DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la amoxicilina:
Bovino:
- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica, Histophilus sonmi.*
- Infecciones oculares causadas por *Moraxella bovis.*

Porcino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida, Streptococcus suis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Arcanobacterium pyogenes* y *Haemophilus parasuis.*

<u>*Ovino y caprino:*</u>

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.
- Mamitis causada por *Streptococcus dysgalactiae* y *Arcanobactirum pyogenes.*

<u>*Perros:*</u>

- Infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus* spp. y *Enterococcus* spp.
- Infecciones cutáneas causadas por *Staphylococcus intermedius* (no productores de beta-lactamasas).

<u>*Gatos:*</u>

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida, Streptococcus* spp. y *Enterococcus* spp.
- Infecciones bucales causadas por *Bacteroides* spp. y *Prevotella* spp.
- Infecciones cutáneas causadas por *Staphylococcus* spp. (no productores de beta-lactamasas).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en conejos, cobayas y hámsteres, ni en équidos ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.
No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas ó a alguno de sus excipientes.
No usar en caso de infecciones causadas por bacterias productores de beta-lactamasas.
No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas ó a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
En muy raras ocasiones puede producirse reacción tisular en el punto de inoculación.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vías de administración
Bovino, ovino, caprino y porcino: Intramuscular.
Perros y gatos: Intramuscular o subcutánea.

La dosis recomendada es de 15 mg de amoxicilina/kg p.v. /día (equivalente a 1 ml del medicamento. por cada 10 kg p.v.). Si es necesario, puede repetirse la dosis a las 48 horas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Si el volumen a inyectar es superior a 20 ml, se recomienda repartir la dosis total en 2 puntos distintos.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino:
Carne: 92 días
Leche: 9 días
Ovino y caprino:
Carne: 45 días
Leche: 156 horas (6,5 días)
Porcino:
Carne: 93 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales de uso:
Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Agitar bien antes de usar.
Dado que la amoxicilina se hidroliza rápidamente en presencia de agua, utilizar jeringa y aguja secas para su extracción, con el fin de evitar la contaminación del frasco con gotas de agua.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otros β-lactámicos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o a cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión o auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Manipular el producto con precaución para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel o los ojos tomando precauciones específicas.
Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto.
Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.
Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:
Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml
Caja con 6 viales de 100 ml
Caja con 4 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº de registro: 2576 ESP