

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Amoxicilina.....150 mg
(Equivalente a 172,2 mg de amoxicilina trihidrato)

Suspensión oleosa blanca o blanquecina, libre de contaminación visible.

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles a la amoxicilina:

Bovino:

- Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*.
- Infecciones oculares causadas por *Moraxella bovis*.

Porcino:

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

Ovino y caprino:

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

Perros:

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

Gatos:

- 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 caso de infecciones causadas por bacterias productores de beta-lactamasas.

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección, así como el contacto con la piel o los ojos.

Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente la zona afectada con agua abundante. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

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.

Sobredosificación:

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad. En caso de presentarse reacciones de hipersensibilidad intensas, suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos, administrar tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

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

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Shock anafiláctico, reacción de hipersensibilidad, urticaria
Reacción en el punto de inyección

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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 veterinario/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 garantizarse una dosificación correcta.

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 25°C.

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la amoxicilina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2576 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: + 34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italia