

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Kelamoxil vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle ja sialle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Amoksisilliini 150 mg

(vastaa 172,2 mg amoksisilliiniriidraattia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Sorbitaanioleaatti
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti

Injektioneste, suspensio.

Valkoinen tai harmahtava öljyinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja sika.



4. Käyttöaiheet

Nauta:

Mannheimia haemolytica ja *Pasteurella multocida* -bakteerien aiheuttamien hengitystietulehdusten hoito.

Sika:

Pasteurella multocida -bakteerien aiheuttamien hengitystietulehdusten hoito

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisillineille, kefalosporiineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sekä kun virtsaneritys on vähentynyt tai loppunut.

Ei saa käyttää beetalaktamaasia tuottavien bakteerien aiheuttamiin infektioihin.

Ei saa antaa hevoseläimille, koska amoksisilliini (kuten kaikki aminopenisilliinit) voi vaikuttaa haitallisesti umpisuolen bakteerikantaan.

Ei saa antaa kaneille, jäniksille, hamstereille, marsuille tai muille pienille kasvinsyöjille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Tämä eläinlääke ei ole tehokas beetalaktamaasia tuottavia bakteereita vastaan.

Amoksisilliinin ja muiden beetalaktaamiantibiottien välillä on todettu ristiresistenssiä. Eläinlääkkeen käyttöä tulee harkita huolellisesti silloin, kun bakteeriherkkyysmääritys on osoittanut resistenssiä beetalaktaamiantibioteille, sillä teho voi olla heikentynyt.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdebakteerin ja sen herkkyyden määrittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenin herkkyydestä kyseisellä maatilalla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytön on oltava mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien viranomaisohjeiden sekä kansallisten ja paikallisten ohjeiden mukaista. Ensilinjan hoidossa tulee käyttää kapeakirjoista antibioottihoitoa, jolloin mikrobilääkeresistenssiin johtavan valintapaineen riski on pienempi, jos tämä lähestymistapa on herkkyydestien perusteella todennäköisesti tehokas.

Amoksisilliinijäämiä sisältävän hukkamaidon syöttämistä vasikoille tulee välttää siihen asti kunnes valmistetta ei enää erity maitoon (paitsi ternimaitovaiheen aikana), sillä se saattaa johtaa mikrobilääkkeille vastustuskykyisten bakteerien valikoitumiseen vasikan suoliston mikrobistossa ja lisätä näiden bakteerien leviämistä ulosteiden kautta.

Ei saa antaa suonensisäisesti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliini ja kefalosporiini voivat aiheuttaa allergisen reaktion vahingossa tapahtuvan injektion, inhalaation tai ihoon imeytymisen seurauksena. Tämä voi olla hengenvaarallista.

Penisilliiniyliherkkyys voi aiheuttaa ristiherkkyyttä kefalosporiineille ja päinvastoin.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille tai kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Käsittele eläinlääkettä hyvin varovaisesti altistuksen välttämiseksi.

Käytä käsineitä ja pese kädet eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee heti vedellä.

Älä tupakoi, syö tai juo valmisteen käytön aikana.

Jos saat oireita (esim. ihottumaa) altistuksen jälkeen, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Kasvojen, huulten ja silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä amoksisilliinin epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Eläinlääkkeen siedettävyyttä naudalla ja sialla tiineyden ja laktaation aikana ei kuitenkaan ole tutkittu. Näissä tapauksissa eläinlääkettä saa käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää sellaisten antibioottien kanssa, jotka estävät bakteerien proteiinisynteesiä ja voivat siten aiheuttaa penisilliinien bakterisidiseen vaikutukseen vastakkaisen reaktion.

Koska on olemassa näyttöä beetalaktaamiantibiottien ja bakteriostaattisten antibioottien (esim. erytromysiini ja muut makrolidit, tetrasykliinit, sulfonamidit ym.) välisestä antagonismista *in vitro*, samanaikaista käyttöä ei yleensä suositella. Synergistisiä yhteisvaikutuksia esiintyy muiden beetalaktaamiantibiottien ja aminoglykosidien kanssa.

Yliannostus:

Amoksisilliinilla on leveä turvallisuusmarginaali.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Nauta ja sika:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan ärsytys ¹
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Allerginen reaktio ²

- 1) *Tämän haittavaikutuksen esiintyvyys voi olla pienempi, jos yhteen pistoskohtaan annettavaa injektioesteen tilavuutta vähennetään (ks. kohta Annostusohjeet). Ärsytys on aina lievää ja häviää yleensä nopeasti itsestään.*
- 2) *Allergiset reaktiot, joiden vaikeusaste vaihtelee lievästä ihoreaktiosta (esim. nokkosihottuma) anafylaktiseen sokkiin. Allergisen reaktion ilmetessä hoito on lopetettava ja oireenmukainen hoito aloitettava.*

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

Annostus: 15 mg/kg amoksisilliinia painokiloa kohden, mikä vastaa 1 ml/10 painokiloa tätä eläinlääkettä.
Lääkkeen anto toistetaan 48 tunnin kuluttua.

9. Annostusohjeet

Jotta annostus olisi oikea eikä jää vajaaksi, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Ravista injektiopulloa hyvin ennen käyttöä, jotta valmiste muuttuu täysin nestemäiseksi. Naudalle saa antaa korkeintaan 20 ml eläinlääkettä yhteen pistoskohtaan. Sialle saa antaa korkeintaan 6 ml eläinlääkettä yhteen pistoskohtaan. Injektio tulee antaa joka antokerralla eri pistoskohtaan.
100 ml:n injektiopullo: Älä avaa injektiopulloa yli 15 kertaa: käytä tarvittaessa automaattisia ruiskuja.
250 ml:n injektiopullo: Älä avaa injektiopulloa yli 20 kertaa: käytä tarvittaessa automaattisia ruiskuja.

10. Varoajat

Nauta:
Teurastus: 18 vrk.
Maito: 72 tuntia.

Sika:
Teurastus: 20 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Älä säilytä yli 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 41176

Kirkas tyyppin II lasinen 100 ml:n tai 250 ml:n injektio-pullo, joka on suljettu tyyppin I laminoidulla klooributyylimuovipullopalla ja alumiinikorkilla. Injektio-pullo on pakattu pahvikoteloon.

Kirkas 100 ml:n tai 250 ml:n PET-injektio-pullo, joka on suljettu tyyppin I laminoidulla klooributyylimuovipullopalla ja alumiinikorkilla. Injektio-pullo on pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

20.10.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgia

Puhelin : + 32 492 13 34 68

Sähköposti: Pharmacovigilance.vet@kela.health

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Kelamoxil vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin 150 mg
(motsvarande 172,2 mg amoxicillintrihydrat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Sorbitanoleat
Propylenglykoldikaprylokaprat

Injektionsvätska, suspension.
Vit till grå-vit oljig suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur och svin



4. Användningsområden

Nötkreatur:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.

Svin:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte vid allvarligt nedsatt njurfunktion med anuri och oliguri.
Använd inte vid infektion med betalaktamasproducerande bakterier.
Använd inte till hästdjur, på grund av att amoxicillin – liksom alla aminopenicilliner – kan påverka tarmfloran i blindtarmen negativt.
Använd inte till kaniner, harar, hamstrar, marsvin eller andra små växtätare.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Detta läkemedel är inte effektivt mot betalaktamasproducerande organismer.

Korsresistens har påvisats mellan amoxicillin och andra betalaktamantibiotika. Användning av läkemedlet ska övervägas noggrant när känslighetstestning har visat resistens mot betalaktamantibiotika eftersom effekten kan vara nedsatt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå, eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer. Behandling med smalspektrumantibiotika med en lägre risk för antimikrobiellt resistensurval ska användas som första linjens behandling om känslighetstestning tyder på att en sådan metod sannolikt är effektiv.

Utfodring med överskottsmjolk som innehåller rester av amoxicillin till kalvar ska undvikas tills karenstiden för mjölken är avslutad (förutom under råmjölksfasen) eftersom det kan selektera för antimikrobiellt resistent bakterier i tarmmikrobiotan hos kalven och öka förekomsten av dessa bakterier i avföringen.

Administrera inte intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka allergiska reaktioner vid oavsiktlig injektion, inandning, intag eller upptag via huden. Dessa reaktioner kan vara livshotande. Överkänslighet mot penicillin kan leda till kors sensibilisering mot cefalosporiner och vice versa.

Personer med känd överkänslighet mot penicilliner eller cefalosporiner bör undvika kontakt med läkemedlet. Hantera läkemedlet med försiktighet för att förhindra exponering.

Använd handskar och tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Tvätta omedelbart med vatten vid kontakt med hud eller ögon.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Om du utvecklar symptom såsom hudutslag efter exponering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad av ansikte, läppar och ögon eller svårighet att andas är allvarigare symptom som kräver omedelbar läkarvård.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter av amoxicillin. Dock har inte toleransen för läkemedlet på dräktiga och lakterande nötkreatur eller svin undersökts.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning på dessa djurslag.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte tillsammans med antibiotika som hämmar bakteriell proteinsyntes då dessa kan motverka den baktericida effekten av penicilliner.

Eftersom det finns bevis för *in vitro*-antagonism mellan betalaktamantibiotika och bakteriostatiska antibiotika (t.ex. erytromycin och andra makrolider, tetracykliner, sulfonamider osv.) rekommenderas generellt inte samtidig användning. Synergism med andra betalaktamantibiotika och aminoglykosider förekommer.

Överdoser:

Amoxicillin har en bred säkerhetsmarginal.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur och svin:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Irritation vid injektionsstället ¹
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Allergisk reaktion ²

- 1) *Genom att minska injektionsvolymen per injektionsställe kan frekvensen av dessa reaktioner minskas (se Råd om korrekt administrering). Vävnadsirritationen är alltid låggradig och går snabbt tillbaka spontant.*
- 2) *Allergiska reaktioner, i varierande allvarlighetsgrad, från lättare hudreaktioner såsom urtikaria till anafylaktiska reaktioner. Vid allergiska reaktioner bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling inledas.*

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Dosering: 15 mg amoxicillin per kg kroppsvikt vilket motsvarar 1 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt.

Administreringen ska upprepas en gång efter 48 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Skaka injektionsflaskan kraftigt för att uppnå fullständig resuspension före användning.

Till nötkreatur: administrera inte mer än 20 ml av läkemedlet per injektionsställe.

Till svin: administrera inte mer än 6 ml av läkemedlet per injektionsställe.

Ett separat injektionsställe ska användas för varje administrering.

För 100 ml injektionsflaskor: Punktera inte injektionsflaskan mer än 15 gånger: om nödvändigt, använd automatspruta.

För 250 ml injektionsflaskor: Punktera inte injektionsflaskan mer än 20 gånger: om nödvändigt, använd automatspruta.

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

Mjök: 72 timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 41176

Injektionsflaska av klart glas av typ II à 100 ml eller 250 ml försluten med en laminerad klorobutylgummipropp av typ I och ett aluminiumlock i en kartong.

Klar injektionsflaska av PET à 100 ml eller 250 ml försluten med en laminerad klorobutylgummipropp av typ I och ett aluminiumlock i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

20.10.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Telefon : + 32 492 13 34 68
E-post: Pharmacovigilance.vet@kela.health