

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clamox LC intramammális szuszpenzió tejelő teheneknek A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 3 g-os fecskendő tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin (trihidrát formájában):	200 mg
Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában):	50 mg
Prednizolon:	10 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Intramammális szuszpenzió

Halványsárga-sárga olajos szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (tejelő tehen)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Laktáló teheneknél az alábbi kórokozók okozta klinikai tőgygyulladás kezelésére:

Staphylococcus spp.(beleértve a béta-laktamáz termelő törzseket is)

Streptococcus spp.(beleértve a *S. agalactiae*-t, *S. dysgalactiae*-t, *S. uberis*-t)

Escherichia coli (beleértve a béta-laktamáz termelő törzseket is).

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható béta-laktám antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nem alkalmazható *Pseudomonas* baktérium fajok okozta tőgygyulladás esetében.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kezelés előtt a tőgybimbót megfelelő készítménnyel fertőtleníteni szükséges.

A készítmény csak klinikai tőgygyulladás kezelésére használható.

A készítményt kizárólag a célzott baktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális vagy telepi) járványtani adatok alapján lehet alkalmazni, és figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó általános és helyi hatósági irányelveket.

Amikor csak lehetséges, a készítményt antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján kell alkalmazni.

Kerülendő az olyan telepeken történő alkalmazása, ahol béta-laktamázt nem termelő *Staphylococcus* törzseket izoláltak.

Az állatorvosoknak lehetőség szerint törekedniük kell a szűk hatásspektrumú antibiotikumok használatára.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a béta-laktám antibiotikumokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, valamint a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti a béta-laktám antibiotikumokkal történő kezelés hatékonyságát.

Egy injektor egyszeri alkalommal egy tőgynegyed kezelésére használható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és a cefalosporinok öninjekciózást, belélegzést, emésztőrendszerbe jutást vagy bőrre kerülést követően túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillinekkal szembeni túlérzékenység cefalosporin túlérzékenységhoz vezethet, ami fordítva is igaz. Az ezen hatóanyagokkal szemben kialakult allergiás reakciók esetenként súlyosak is lehetnek.

Ne dolgozzanak a készítménnyel ismertén túlérzékeny személyek vagy olyanok, akiknek nem javallott az ilyen jellegű készítménnyel történő munkavégzés.

A készítményt fokozott óvatossággal kell kezelni, betartva a javasolt óvintézkedéseket.

Amennyiben az alkalmazás után tünetek (pl. bőrpír) jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, ajkak vagy a szem duzzanata, illetve légzési nehézségek súlyos tünetek, és azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazása után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramammális alkalmazásra.

Alkalmazása előtt a tőgybimbót meg kell tisztítani, és le kell fertőtleníteni.

Tőgynegyedenként egy fecskendő tartalmát kell bejuttatni a bimbócsatornán keresztül, közvetlenül a fejés után, 12 óránként, 3 egymást követő fejés alkalmával.

Staphylococcus aureus fertőzés esetén hosszabb antibiotikumos kezelésre lehet szükség. Ezért a kezelés időtartamát az állatorvosnak kell meghatározni, de mindenképpen elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a teljes gyógyulást biztosítsa.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Véletlen túladagolás esetén nem kívánatos hatás kialakulása nem várható.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap.

Tej: 84 óra. Napi kétszeri fejés esetén a tej emberi fogyasztásra a 7. fejestől használható. Amennyiben más a fejés gyakorisága, a tej emberi fogyasztásra azonos időtartam után használható (pl. napi háromszori fejés esetén a 11. fejestől).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Intramammálisan alkalmazható antibiotikumok és kortikoszteroidok kombinációja

Állatgyógyászati ATC kód: QJ51RV01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az amoxicillin széles spektrumú baktericid hatású béta-laktám antibiotikum. Hatását a szaporodó baktériumok sejtfalszintézisének gátlásával fejtik ki.

A klavulánsav intracellulárisan és extracellulárisan is megköti és ezáltal inaktíválja a béta-laktamáz enzimeket, így a kombináció hatékony a béta-laktamáz termelő baktériumokkal szemben.

A prednizolon gyulladáscsökkentő kortikoszteroid.

A klavulánsav és az amoxicillin kombináció *in vitro* körülmények között számos, klinikailag fontos baktériummal szemben hatékony, beleértve a tehenek tőgygyulladásával általában összefüggésbe hozott, alábbi kórokozókat:

Staphylococcus (beleértve a béta-laktamáz termelő törzseket is);

Streptococcus (beleértve a *S. agalactiae*-t, *S. dysgalactiae*-t, *S. uberis*-t);

Arcanobacterium (beleértve az *A. pyogenes*-t);

Escherichia coli (beleértve a béta-laktamáz termelő törzseket is).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-kalcium-aluminoszilikát

Cetil-sztearil-alkohol, B-típusú, emulgeáló

Fehér vazelin

Folyékony paraffin, könnyű

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó. Száraz helyen tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Elsődleges csomagolás: fehér, alacsony sűrűségű polietilén előretöltött fecskendő, amely 3 g szuszpenziót tartalmaz intramammális alkalmazásra.

Másodlagos csomagolás: 24 fecskendőt tartalmazó doboz.

4.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

DRPG Kft.

2000 Szentendre, Petyina utca 4.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4286/1/21 NÉBIH ÁTI (24 x 3 g)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. október 22.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. október 22.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.