

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

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

DRPG Kft.
2000 Szentendre, Petyina utca 4.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CRIDA Pharm S.R.L.
Intrarea Vagonetului street, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, Bucharest
Románia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clamox LC intramammális szuszpenzió tejelő teheneknek A.U.V.
Amoxicillin, klavulánsav, prednizolon

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 3 g-os fecskendő tartalmaz:
Amoxicillin (trihidrát formájában): 200 mg
Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában): 50 mg
Prednizolon: 10 mg

4. JAVALLAT(OK)

Laktáló teheneknél az alábbi kórokozók okozta klinikai tügygyulladás 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).

5. ELLENJAVALLATOK

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

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (tejelő tehén)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramammális alkalmazásra.

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 antibiotikus kezelésre lehet szükség. Ezért a kezelés időtartamát az állatorvosnak kell meghatározni, de mindenképpen elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a teljes gyógyulást biztosítsa.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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

10. 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).

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nem alkalmazható *Pseudomonas* baktérium fajok okozta tőgygyulladás esetében.

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 érzékenysége 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-laktamáz 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 penicillinekkel 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, bemutattva 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.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Véletlen túladagolás esetén nem kívánatos hatás kialakulása nem várható.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. október 22.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csomagolás:

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

Másodlagos csomagolás: 24 fecskendőt tartalmazó doboz.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.