

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

KLAVUXIL®
intramamarna suspenzija za krave u laktaciji
KLASA: UP/I-322-05/12-01/595
URBROJ: 525-10/1278-17-4

Ministarstvo poljoprivrede


siječanj 2017.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

KLAVUXIL[®], 200 mg/50 mg/10 mg, intramamarna suspenzija za krave u laktaciji

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 štrcaljka (3 g suspenzije) sadržava:

Djelatne tvari

Amoksisicilin u obliku amoksisicilin trihidrata 200 mg

Klavulanska kiselina u obliku kalijeva klavulanata 50 mg

Prednizolon 10 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija.

Suspenzija nečisto bijele do krem boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave u laktaciji).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje mastitisa krava u laktaciji uzrokovanih bakterijama iz roda *Staphylococcus* (uključujući sojeve koji stvaraju β -laktamaze) te vrstama *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis* i *Escherichia coli* (uključujući sojeve koji stvaraju β -laktamaze).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati kravama tijekom suhostaja.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na β -laktamske antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

VMP se ne smije primjenjivati ako je uzročnik upale vimena *Pseudomonas* spp.

KLAVUXIL[®]

intramamarna suspenzija za krave u laktaciji

KLASA: UP/I-322-05/12-01/595

URBROJ: 525-10/1278-17-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2017.

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prije primjene VMP-a vrh sise treba dezinficirati.

VMP treba koristiti samo za liječenje kliničkih slučajeva mastitisa.

Tijekom liječenja veterinar treba nadzirati provođenje i uspjeh terapije.

Upotrebu ovog VMP-a treba temeljiti na lokalnim (farma, regija) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija, uzevši u obzir službene i lokalne preporuke o primjeni antimikrobnih lijekova. Preporučuje se VMP koristiti na osnovi rezultata testova osjetljivosti izdvojenih bakterija (antibiogram).

Treba izbjegavati primjenu VMP-a u uzgojima u kojima nisu izolirani sojevi stafilokoka koji proizvode β -laktamaze. Veterinari bi trebali, ako je moguće, primjenjivati antibiotike uskog spektra.

Pogrešna primjena ovog VMP-a može povećati učestalost bakterijskih sojeva rezistentnih na β -laktamske antibiotike, a zbog mogućeg nastanka križne rezistencije može umanjiti učinkovitost liječenja s β -laktamskim antibioticima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu nakon injiciranja, inhaliranja, unosa kroz usta ili dodira s kožom uzrokovati alergijske reakcije. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne senzibilizacije na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te spojeve ponekad su vrlo teške.

Osobe preosjetljive na VMP ili osobe kojima je savjetovano da ne rade s takvim veterinarsko-medicinskim proizvodima ne smiju rukovati s ovim VMP-om.

Potrebno je pažljivo rukovati ovim VMP-om kako bi se izbjeglo izlaganje, uz to se pridržavajući svih mjera opreza.

Ako se nakon izlaganja ovom VMP-u jave znakovi kao što su crvenilo kože, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u, tj. ovo upozorenje. Znatno teže reakcije su otekline lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužna hitna medicinska pomoć.

Nakon primjene ovog VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko se u krava nakon intramamarnе primjene VMP-a jave alergijske reakcije (od promjena na koži vimena, tj. ožarica, do anafilaktičke reakcije). Ako je nužno, treba provesti simptomatsko liječenje (adrenalin, antihistaminici i dr.).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

KLAVUXIL®

intramamarna suspenzija za krave u laktaciji

KLASA: UP/I-322-05/12-01/595

URBROJ: 525-10/1278-17-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2017.

ODOBRENO

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

U slučaju potrebe istovremenog sustavnog liječenja mastitisa treba paziti da se primijene antimikrobni lijekovi koji ne djeluju antagonistički s antibiotikom sadržanim u ovom VMP-u.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje intramamarno. Sadržaj jedne štrcaljke (3 g) primjenjuje se u upalno promijenjenu četvrt vimena. VMP se primjenjuje ukupno 3 puta s razmakom 12 sati. Oboljelu četvrt treba prije svake primjene VMP-a u cijelosti izmisti (mlijeko neškodljivo ukloniti), oprati sise i dezinficirati njihov vrh, a zatim nastavak štrcaljke uvesti u sisni kanal te istisnuti njezin sadržaj. Kako bi se VMP ravnomjerno raspodijelio u gornji dio mliječne cisterne i mliječne kanaliće, preporučuje se nakon primjene nježno masirati sise od vrha prema bazi.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučajevima nehotičnog predoziranja (npr. 2 štrcaljke u istu četvrt) ne očekuju se štetni sustavni učinci, no nakon isteka propisane karencije treba potvrditi da su se rezidue antibiotika u mlijeku snizile ispod najvećih dopuštenih količina (npr. Delvotest).

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice:

7 dana.

Mlijeko:

84 sata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antimikrobni lijekovi za sustavnu primjenu, kombinacija antibakterijskih lijekova za intramamarnu primjenu, antibakterijski lijekovi i kortikosteroidi. ATCvet kod: QJ51RV01.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Intramamarna suspenzija Klavuxil širokog je antibakterijskog spektra, a djeluje baktericidno protiv najvažnijih uzročnika upale vimena u krava. Amoksicilin je polusintetski penicilin koji u stijenci osjetljivih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija koči poprečno povezivanje peptidoglikanskih niti. U fazi rasta bakterija amoksicilin djeluje baktericidno. Dodatkom klavulanske kiseline učinkovito se inhibira bakterijske β -laktamaze, enzime koji su često temelj neosjetljivosti bakterija na peniciline. Prednizolon je sintetski glukokortikoid koji umanjuje upalu, edem i bol, olakšava pražnjenje eksudata iz žlijezde, poboljšava prodiranje djelatnih tvari do žarišta u upalno promijenjenoj četvrti, a sadržan je u količini koja ne umanjuje aktivnost leukocita u vimenu. Kombinacija amoksicilina i klavulanske kiseline *in vitro* je učinkovita protiv brojnih klinički važnih bakterija uzročnika mastitisa: *Staphylococcus* spp. (uključujući sojeve koji stvaraju β -laktamaze), *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* i *Escherichia coli* (uključujući sojeve koji stvaraju β -laktamaze).

KLAVUXIL®

intramamarna suspenzija za krave u laktaciji

KLASA: UP/1-322-05/12-01/595

URBROJ: 525-10/1278-17-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2017.

ODOBRENO

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon intramamarne primjene amoksicilin se iz uljne podloge dobro raspodjeljuje u mlijeku te u vimenu održava djelatne koncentracije tijekom 12 sati.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Silicijev dioksid (Syloid AL -1 FP)

Parafin, vrlo tekući

Vazelin, bijeli

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci. Djelomično iskorištena intramamarna suspenzija nije više za upotrebu.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Čuvati na suhom.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kutija s 24 plastične (LDPE) štrcaljke (4,5 mL) s 3 g intramamarne suspenzije koje su zatvorene polietilenskom kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

KLAVUXIL®

intramamarna suspenzija za krave u laktaciji

KLASA: UP/I-322-05/12-01/595

URBROJ: 525-10/1278-17-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2017.

ODOBRENO

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.
Svetonedeljska 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska.
Tel.: + 385 1 33 88 888
Fax.: + 385 1 33 88 650
E-mail: info@genera.hr

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/12-01/595

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

13. siječnja 2017. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

KLAVUXIL®
intramamarna suspenzija za krave u laktaciji
KLASA: UP/I-322-05/12-01/595
URBROJ: 525-10/1278-17-4

Ministarstvo poljoprivrede


siječanj 2017.

ODOBRENO