

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLAMOX LC, intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá striekačka (3g) obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum)	200 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)	50 mg
Prednisolonum	10 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna suspenzia
Svetložltá až žltá olejová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba klinických mastitíd u laktujúcich kráv spôsobených nasledovnými patogénmi:

Stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu).

Streptokoky (vrátane *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*).

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nepoužívať v prípade mastitíd spôsobených *Pseudomonas* spp.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nepoužívať v prípade mastitíd spôsobených *Pseudomonas* spp.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred liečbou očistite koniec cečkového kanálika vhodným dezinfekčným prostriedkom.

Liek používať len na liečbu klinických mastitíd.

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči β -laktámovým antibiotikám a môže znížiť účinnosť liečby ostatnými β -laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Nepoužívať liek v stádach, v ktorých neboli izolované žiadne kmene stafylokokov produkujúcich β -laktamázu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať (alergiu).

Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak.

Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky vážne.

Ak viete, že ste citliví alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito liekmi, vyhnite sa práci s nimi. Zaochádzajte s týmito liekmi veľmi opatrne, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii a dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia. Ak sa u vás objavia postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po použití lieku si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek je určený pre dojnice v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podávanie lieku

Spôsob podania: intramamálne podanie

Pred podaním lieku je potrebné koniec cecku očistiť a dezinfikovať.

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej postihnutej štvrtky ceckovým kanálikom ihneď po vydojení, 3-krát v 12-hodinových intervaloch.

Počas liečby by mal byť klinický vývoj posúdený veterinárnym lekárom.

V prípade infekcií spôsobených *Staphylococcus aureus* môže byť potrebný dlhší čas antibakteriálnej liečby. Preto by mala byť celková dĺžka liečby posúdená veterinárnym lekárom a zároveň by mala byť dostatočne dlhá na zabezpečenie kompletného odstránenia intramamálnej infekcie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranné(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: 7 dní

Mlieko: 84 hodín. U kráv dojených dvakrát denne mlieko sa môže použiť na ľudskú spotrebu od siedmeho dojenia, t. j. 84 hodín po skončení liečby.

Ak sa dodržiava iná pravidelnosť dojenia, mlieko sa môže použiť na ľudskú spotrebu tiež najskôr po 84 hodinách od skončenia liečby (napr. pri troch dojeniach denne sa môže použiť mlieko na ľudskú spotrebu od 11. dojenia).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kombinácie antibakteriálnych a iných látok, antibakteriálne látky a kortikosteroidy

ATCvet kód: QJ51RV01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín je širokospektrálne baktericídne β -laktámové antibiotikum. Kyselina klavulánová inaktivuje β -laktamázy. Táto kombinácia je účinná proti organizmom produkujúcim β -laktamázy.

Prednizolón je protizápalový kortikosteroid.

Amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulánovou je *in vitro* účinný proti širokému spektru klinicky významných baktérií vrátane nasledujúcich mikroorganizmov, ktoré sú vo všeobecnosti spojené s mastitídou kráv:

Stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Streptokoky (vrátane *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae*, *S.uberis*)

Korynebaktérie spp. (vrátane *A.pyogenes*)

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu).

5.2 Farmakokinetické údaje

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Alumíniumsilikát sodno-vápenatý

Emulgačný vosk

Polotuhý biely parafín

Ľahký tekutý parafín

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová striekačka obsahujúca 3 g suspenzie.

Vonkajší obal: Kartónová krabica s 24 striekačkami.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ

AUR-VET s.r.o.
Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská Republika
+421 908 936 698

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/002/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28.02.2022

10. DÁTUM REVIZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Katónová krabica s 24 intramamálnymi striekačkami.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLAMOX LC, intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 striekačka (3 g) obsahuje:

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum)	200 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)	50 mg
Prednisolonum	10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

24 striekačiek

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramamálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 7 dní

Mlieko: 84 hodín, t. j. 7 pôdojov pri dvoch dojeniach denne alebo 11 pôdojov pri troch dojeniach denne.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Liek používať len na liečbu klinických mastitíd.

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

AUR-VET s.r.o.
Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská republika
Tel: +421 908 936 698

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Intramamálna (LDPE) striekačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLAMOX LC, intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

Amoxycillinum

Acidum clavulanicum

Prednisolonum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 striekačka (3 g) obsahuje:

Amoxycillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 200 mg

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas) 50 mg

Prednisolonum 10 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

3 g

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Intramamálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 7 dní

Mlieko: 84 hodín, t. j. 7 pôdojov pri dvoch dojeniach denne alebo 11 pôdojov pri troch dojeniach denne.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CLAMOX LC, intramammárna suspenzia pre hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

AUR-VET s.r.o.

Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská republika

Tel: +421 908 936 698

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

S.C.CRIDA PHARM S.R.L.,

1 STADIONULUI Street, Oltenita, Calarasi 915400, Rumunsko,

Tel/fax: +40 (0)24 251 5005, E-mail: office@cridapharm.ro

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLAMOX LC, intramammárna suspenzia pre hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)
Amoxycillinum, Acidum clavulanicum, Prednisolonum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá striekačka (3 g) obsahuje:

Účinné látky:

Amoxycillinum (ut Amoxicillinum trihydricum)	200 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)	50 mg
Prednisolonum	10 mg

Svetložltá až žltá olejová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba klinických mastitíd u laktujúcich kráv spôsobených nasledovnými patogénmi:

Stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu).

Streptokoky (vrátane *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*).

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu).

5 KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania: intramamálne podanie

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej postihnutej štvrtky ceckovým kanálikom ihneď po vydojení, 3-krát v 12-hodinových intervaloch.

Počas liečby by mal byť klinický vývoj posúdený veterinárnym lekárom.

V prípade infekcií spôsobených *Staphylococcus aureus* môže byť potrebný dlhší čas antibakteriálnej liečby. Preto by mala byť celková dĺžka liečby posúdená veterinárnym lekárom a zároveň by mala byť dostatočne dlhá na zabezpečenie kompletného odstránenia intramamálnej infekcie.

9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred podaním lieku je potrebné koniec cecku očistiť a dezinfikovať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 7 dní

Mlieko: 84 hodín. U kráv dojených dvakrát denne mlieko sa môže použiť na ľudskú spotrebu od siedmeho dojenia, t. j. 84 hodín po skončení liečby.

Ak sa dodržiava iná pravidelnosť dojenia, mlieko sa môže použiť na ľudskú spotrebu tiež najskôr po 84 hodinách od skončenia liečby (napr. pri troch dojeniach denne sa môže použiť mlieko na ľudskú spotrebu od 11. dojenia).

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, uvedenom na etikete po EXP.

Uchovávať v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Nepoužívať v prípade mastitíd spôsobených *Pseudomonas* spp.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pred liečbou očistite koniec strukového kanálika vhodným dezinfekčným prostriedkom.

Liek používať len na liečbu klinických mastitíd.

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči β -laktámovým antibiotikám a môže znížiť účinnosť liečby β -laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Nepoužívať liek v stádach, v ktorých neboli izolované žiadne kmene stafylokokov produkujúcich β -laktamázu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky vážne.

Ak viete, že ste citliví alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito liekmi, vyhnite sa práci s nimi. Zaoberajte sa týmito liekmi veľmi opatrne, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii a dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia. Ak sa u vás objavia postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po použití lieku si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Liek je určený pre dojnice v období laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Balenie:

Vnútorň obal:

Polyetylénová striekačka obsahujúca 3 g suspenzie.

Veľkosť balenia:

Kartónová krabica s 24 striekačkami.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

AUR-VET s.r.o.

Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská republika

Tel: +421 908 936 698