

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Clamox LC
intramamarna suspenzija,
za krave u laktaciji
KLASA: UP/I-322-05/23-01/463
URBROJ: 525-09/584-23-2

1/14

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2023.
ODGOVORNO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CLAMOX LC, intramamarna suspenzija, za krave u laktaciji

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna intramamarna 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 vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija.

Uljna suspenzija, svijetlo žute do žute 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 klinički manifestnih mastitisa uključujući mastitise uzrokovane infekcijama sljedećim bakterijama:

- *Staphylococcus* (uključujući sojeve koji proizvode β -laktamazu)
- *Streptococcus* (uključujući *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* i *S. uberis*)
- *Escherichia coli* (uključujući sojeve koji proizvode β -laktamaze).

o Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na β -laktamske antibiotike.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

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

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prije primjene VMP-a vrh sise treba očistiti i dezinficirati odgovarajućim dezinficijensom.

VMP treba koristiti samo za liječenje klinički manifestnih mastitisa.

Primjenu VMP-a treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija uzevši u obzir službene i lokalne preporuke o primjeni antimikrobne terapije.

Treba izbjegavati primjenu VMP-a u uzgojima u kojima nisu izolirani sojevi stafilokoka koji proizvode β -laktamaze. Pogrešna primjena ovog VMP-a može povećati učestalost bakterijskih sojeva otpornih na β -laktamske antibiotike, a zbog mogućeg nastanka križne rezistencije može se umanjiti njihova učinkovitost.

Clamox LC

Intramamarna suspenzija,
za krave u laktaciji

KLASA: UP/I-322-05/23-01/463

URBROJ: 525-09/584-23-2

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2023.
ODGOVORNO

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

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati preosjetljivost (alergijsku reakciju) nakon injekcije, udisanja, gutanja ili dodira s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne senzibilizacije na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na navedene spojeve mogu ponekad biti ozbiljne.

Osobe preosjetljive na djelatne ili pomoćne tvari i osobe kojima je savjetovano da izbjegavaju kontakt s navedenim tvarima ne smiju rukovati ovim proizvodom.

Kako bi se izbjeglo izlaganje, VMP-om treba rukovati pažljivo te poduzeti sve preporučene mjere opreza.

Ako se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi poput osipa na koži, potrebno je potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u. Oticanje lica, usana i očiju ili poteškoće s disanjem ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije primjene VMP-a vrh sise treba očistiti i dezinficirati.

Sadržaj jedne štrcaljke treba primijeniti u svaku zahvaćenu četvrt kroz sisni kanal, neposredno nakon mužnje, u razmacima od 12 sati tijekom tri uzastopne mužnje.

Tijekom liječenja, veterinar treba procijeniti razvoj kliničke slike.

U slučajevima infekcija uzrokovanih bakterijom *Staphylococcus aureus*, moguće je da će biti potrebno produžiti trajanje liječenja. Trajanje liječenja mora biti dovoljno dugo da bi se osiguralo potpuno izlječenje intramamarnih infekcije, a mora ga odrediti veterinar.

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

Neželjeni učinci ne očekuju se ni u slučaju slučajnog predoziranja.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 7 dana

Mlijeko: 84 sata.

Tijekom liječenja, mlijeko krava u laktaciji ne smije se konzumirati.

Kod krava koje se muzu dva puta dnevno, mlijeko namijenjeno za hranu može se konzumirati 84 sata nakon zadnje primjene (mlijeko od 7. mužnje). U slučaju da je raspored mužnje drugačiji, mlijeko se može koristiti za hranu samo nakon istog razdoblja od zadnjeg tretmana (npr. ukrava koje se muzu 3 puta dnevno, mlijeko se za hranu može koristiti od 11. mužnje).

Tijekom liječenja životinje se ne smiju slati na klanje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibiotski pripravci za intramamarnu primjenu; kombinacija antibiotskih pripravaka i drugih tvari; antibiotski pripravci i kortikosteroidi.

ATCvet kod: QJ51RV01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Amoksicilin je baktericidni β -laktamski antibiotik širokog spektra djelovanja.

Klavulanska kiselina inaktivira β -laktamazu. Ova kombinacija je učinkovita protiv bakterija koje proizvode β -laktamazu.

Prednizolon je kortikosteroid koji djeluje protuupalno.

In vitro, klavulanska kiselina i amoksicilin u kombinaciji djeluju protiv klinički važnih bakterija, uključujući mikroorganizme koji su često povezani s mastitisom kod krava:

Staphylococcus (uključujući sojeve koji proizvode β -laktamazu);

Streptococcus (uključujući *S. agalactiae*, *S. Dysgalactiae* i *S. uberis*);

Arcanobacterium spp. (uključujući *A. pyogenes*);

Escherichia coli (uključujući sojeve koji proizvode β -laktamazu).

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev kalcijev aluminosilikat

Emulgirajući vosak

Parafin, bijeli, mekani

Parafin, vrlo tekući

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

VMP treba čuvati na suhom.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 24 štrcaljke od polietilena niske gustoće (LDPE) s po 3 g intramamarne suspenzije.

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

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

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CRIDA PHARM S.R.L. Intrarea Vagonetului street, No. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, Bukurešt, Rumunjska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/130

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

03. ožujka 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

03. srpnja 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.