

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Clamox RTU
suspenzija za injekciju,
za goveda, svinje, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/23-01/462
URBROJ: 525-09/584-23-2

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2023.
ODGOVORNO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CLAMOX RTU, 140/35 mg/mL, suspenzija za injekciju za goveda, svinje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspenzije za injekciju sadržava:

Djelatne tvari:

Amoksisicilin (u obliku amoksisicilin trihidrata) 140 mg

Klavulanska kiselina (u obliku kalijeva klavulanata) 35 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Suspenzija za injekciju krem boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja, pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje bakterijskih infekcija goveda, svinja, pasa i mačaka.

VMP je *in vitro* učinkovit protiv širokog spektra bakterija:

gram pozitivne

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Corynebacterium spp.

Clostridium spp.

Bacillus anthracis

Actinomyces bovis

Peptostreptococcus spp.

gram negativne

Escherichia coli

Salmonella spp.

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Klebsiella spp.

Proteus spp.

Pasteurella spp.

Fusobacterium necrophorum

Bacteroides spp.

Haemophilus spp.

Moraxella spp.

Actinobacillus lignieresii

Actinobacillus pleuropneumoniae

VMP se primjenjuje za liječenje bakterijskih infekcija koje uključuju:

Clamox RTU

suspenzija za injekciju,

za goveda, svinje, pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/23-01/462

URBROJ: 525-09/584-23-2

srpanj 2023.

Govedo:

- infekcije dišnog sustava; infekcije mekih tkiva (npr. bolesti zglobova, pupka, apscesi itd.); metritis i mastitis.

Svinja:

- bakterijske infekcije dišnog sustava svinja u uzgoju; kolibaciloze; infekcije u krmača nakon prašenja (npr. mastitis, metritis i agalaksija).

Pas i mačka:

- infekcije dišnog sustava; infekcije mokraćnog sustava; infekcije kože i mekih tkiva (npr. apscesi, piodermija, upala analnih vrećica i zubnog mesa).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima, zamorcima, hrčcima ili skočimiševima (gerbilima). Savjetuje se oprez pri primjeni drugim malim biljojedima.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjenePosebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ovaj VMP treba primjenjivati na temelju ispitivanja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja.

Ako to nije moguće, primjenu treba temeljiti na epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Prilikom primjene ovog VMP-a treba poštivati službene nacionalne i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih VMP-a.

Neodgovarajući način primjene VMP-a može povećati otpornost bakterija rezistentnih na djelovanje djelatnih tvari i može smanjiti učinkovitost liječenja zbog pojave križne rezistencije.

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

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

Primjena ovog VMP-a može povremeno (rijetko) uzrokovati bol odnosno lokalnu reakciju na mjestu primjene.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Clamox RTU
suspenzija za injekciju,
za goveda, svinje, pse i mačke
KLASA: UP/1-322-05/23-01/462
URBROJ: 525-09/584-23-2

Ministarstvo
srpanj 2023.
ODOBRENO

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije

VMP se može primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne preporučuje se istovremeno primjenjivati antibiotike bakteriostatskog djelovanja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se psima i mačkama primjenjuje pod kožu ili u mišić, a govedima i svinjama u mišić.

Doza VMP-a za sve životinje je 1 mL/20 kg tjelesne mase (8,75 mg djelatnih tvari /kg tjelesne mase) jednom dnevno, tijekom 3 do 5 dana.

Prije primjene sadržaj bočice treba dobro protresti. Nakon primjene VMP-a preporuča se promasirati mjesto primjene. Treba koristiti sterilnu suhu iglu i štrcaljku. Čep na bočici treba dezinficirati prilikom svakog probadanja.

Kombinirana terapija za liječenje mastitisa u krava:

Ako je potrebno sustavno liječenje, kao i intramamarno liječenje, Clamox RTU može se koristiti u kombinaciji s VMP-om Clamox LC, intramamarna suspenzija, za krave u laktaciji. Za kombiniranu terapiju treba se pridržavati sljedećeg režima liječenja:

CLAMOX RTU	CLAMOX LC
8,75 mg/kg t.m. (7,0 mg amoksicilina, 1,75 mg klavulonske kiseline) odnosno 1 mL VMP-a /20 kg t.m.	Jedna štrcaljka za svaku inficiranu četvrt
24 sata ↓	12 sati ↓
8,75 mg/kg t.m. (7,0 mg amoksicilina, 1,75 mg klavulonske kiseline) odnosno 1 mL VMP-a / 20 kg t.m.	Jedna štrcaljka za svaku inficiranu četvrt
24 sata ↓	12 sati ↓
8,75 mg/kg t.m. (7,0 mg amoksicilina, 1,75 mg klavulonske kiseline) odnosno 1 mL VMP-a / 20 kg t.m.	Jedna štrcaljka za svaku inficiranu četvrt
↓	
po potrebi, Clamox RTU može se primijeniti dodatna dva dana (ukupno pet dana primjene).	

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

Clamox RTU je slabe toksičnosti i dobro se podnosi nakon primjene parenteralnim putem. Osim povremenih reakcija na mjestu primjene, koje se mogu javiti u preporučenoj dozi, ne očekuju se drugi štetni učinci u slučaju nehomičnog predoziranja.

4.11 Karencija(e)

Govedo:

Meso i jestive iznutrice: 42 dana.

Mlijeko: 60 sati.

Svinja:

Meso i jestive iznutrice: 31 dan.

U slučaju kombinirane terapije, mlijeko se može koristiti za hranu 60 sati nakon posljednjeg tretmana (nakon 5. mužnje, ako se krave mužu dva puta dnevno).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski pripravci za sustavnu upotrebu; β -laktamski antibiotici, penicilini; kombinacija penicilina, uključujući inhibitore β -laktamaza
ATCvet kod: QJ01CR02

5.1 Farmakodinamička svojstva

Amoksicilin je polusintetski penicilin s baktericidnim učinkom izrazito širokog spektra protiv mnogih gram negativnih i gram pozitivnih bakterija. Međutim, mnoge klinički važne bakterije proizvode β -laktamaze, enzime koji uništavaju ovaj antibiotik. Klavulanska kiselina inaktivira navedene enzime, čineći te mikroorganizme osjetljivima na amoksicilin.

Gram pozitivne bakterije: stafilokoki (uključujući sojeve koji proizvode β -laktamazu), klostridije, aktinomicete, *Peptostreptococcus* spp, streptokoki, enterokoki).

Gram negativne bakterije: *Bacteroides* spp. (uključujući sojeve koji proizvode β -laktamazu); *Salmonella* spp. (uključujući sojeve koji proizvode β -laktamazu); *Bordetella bronhiseptica*; *Campylobacter* spp.; *Fusobacterium necrophorum*; *Klebsiela*; *Pasteurella*; *Proteus* spp.

5.2 Farmakokinetički podaci

Amoksicilin i klavulanska kiselina se brzo apsorbiraju nakon primjene i u serumu, mokraći i tkivima postižu slične koncentracije kao kada se primjenjuju pojedinačno. Amoksicilin i klavulanska kiselina brzo prodiru u većinu tkiva i tjelesnih tekućina, osim u moždano tkivo i cerebrospinalni likvor u koje amoksicilin može prodrijeti u slučaju upale moždanih ovojnica. Amoksicilin se najvećim dijelom izlučuje mokraćom. Trenutno nije poznat prodor klavulanske kiseline u cerebrospinalni likvor. Oko 15% primijenjene doze klavulanske kiseline izlučuje se mokraćom u prvih 6 sati nakon primjene.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Propilenglikoldikaprilokapat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima osim s VMP-om navedenim u dijelu 4.9.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.
VMP se ne smije čuvati u hladnjaku.
VMP se ne smije smrznuti.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

VMP je pakiran u bočice od polipropilena s 50 mL, 100 mL, 250 mL i 500 mL ili bočice od stakla (tip II) s 100 mL i 250 mL.

Kartonske kutije sadrže 192 bočice od polipropilena s 50 mL; 120 bočica od polipropilena sa 100 mL; 60 bočica od polipropilena s 250 mL; 40 bočica od polipropilena s 500 mL; 60 staklenih bočica sa 100 mL; 30 staklenih bočica s 250 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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-322-05/22-01/129

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.