

NAVODILO ZA UPORABO

KLAVUXIL 140/35 mg/ml suspenzija za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

GENERA d.d., Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvaška

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KLAVUXIL 140/35 mg/ml suspenzija za injiciranje

Amoksisicilin, klavulanska kislina

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

Učinkovini:

amoksisicilin 140 mg

(v obliki amoksisicilin trihidrata 160,9 mg)

klavulanska kislina 35 mg

(v obliki kalijevega klavulanata 41,6 mg)

Pomožne snovi:

Butilhidroksianizol, butilhidroksitoluen, propilenglikol dikaprilat/dikaprat.

4. INDIKACIJE

Klavuxil suspenzijo za injiciranje uporabljamo za zdravljenje različnih bakterijskih okužb pri živalih.

Govedo

- sistemsko zdravljenje metritisa in mastitisa,
- okužbe dihal, mehkih tkiv, sklepov, popka, abscesi idr.

Psi in mačke

Okužbe dihal, sečil, kože in mehkih tkiv (abscesi, piodermije, vnetje analnih vrečk, vnetje dlesni idr.).

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravilo ne smemo dajati intravensko ali intratekalno.

Lahko se pojavi preobčutljivost živali za penicilinske antibiotike, kar pa je v praksi zelo redko.

Zdravilo ne smemo dajati kuncem, hrčkom, gerbilom in morskim prašičkom.

Potrebna je previdnost pri živalih z obolenjem ledvic.

6. NEŽELENI UČINKI

Na mestu dajanja včasih nastane manjša oteklina, ki po nekaj dneh spontano izgine.

Če opazite neželene učinke tega zdravila, takoj obvestite pristojni organ za farmakovigilanco in imetnika dovoljenja za promet.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Vsebine vial pred uporabo dobro pretresemo.

Po dajanju Klavuxil suspenzije za injiciranje mesto dajanja blago zmasiramo.

Klavuxil suspenzijo za injiciranje dajemo govedu, psom in mačkam intramuskularno ali subkutano.

Zdravilo dajemo enkrat na dan. Zdravljenje traja 3 do 5 dni.

Odmerek za vse živali je 8,75 mg na 1 kg telesne mase (7,0 mg amoksicilina na 1 kg telesne mase in 1,75 mg klavulanske kisline na 1 kg telesne mase) oz. 1 ml na 20 kg telesne mase (7 mg amoksicilina in 1,75 mg klavulanske kisline na 1 kg telesne mase).

Vrsta in kategorija živali:

govedo (450 kg)

tele (100 kg)

junc (200 kg)

pes (20 kg)

mačka (5 kg)

Klavuxil odmerek:

22,5 ml

5 ml

10 ml

1 ml

0,2 ml

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Glejte poglavje Odmerek za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila.

10. KARENCA

Govedo: meso in organi: 28 dni

Krave: mleko: 24 ur

Psi in mačke: ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je označen na ovojnini (24 mesecev).

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine je 28 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Vsebino viala pred uporabo vsakič dobro pretresemo.

Amoksisicilin in klavulanska kislina sta občutljiva na vlago. Posebno pozornost moramo nameniti sterilnosti in suhosti injekcijskih igel ter brizg. Uporabljati smemo le povsem suhe injekcijske igle in brizge, da se vsebina ne pomeša s kapljicami vode, ki lahko povzročijo, da se vsebina obarva temno rjavo. Takšne suspenzije za injiciranje ne smemo uporabljati, ker je lahko njeno antibakterijsko učinkovanje znatno zmanjšano.

Priporočamo, da mesto dajanja po injiciranju zdravila blago zmasirate.

Osebe, preobčutljive na penicilinske ali cefalosporinske ali na oba antibiotika, morajo z zdravilom ravnati previdno. Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost na penicilin ima lahko za posledico navzkrižne reakcije s cefalosporini in obratno. Alergične reakcije na ti dve substanci so lahko resne.

Ne stopajte v stik s tem zdravilom, če veste, da ste nanj občutljivi ali če so vam svetovali, da ne delajte s takšnimi zdravili.

Z zdravilom ravnajte zelo previdno, izogibajte se izpostavljenosti in upoštevajte previdnostne ukrepe.

Če se po tem, ko ste bili izpostavljeni zdravilu, pojavijo simptomi, kot je npr. pordelost kože, takoj obiščite zdravnika in mu pokažite to navodilo.

Otekanje obraza, ustnic ali oči ali pa oteženo dihanje so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba tetraciklinov, fenikolov in makrolidov lahko zmanjša antibakterijski učinek amoksisicilina.

Amoksisicilina ne smemo mešati z drugimi kemoterapevtiki v isti injekcijski brizgi.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

14.1.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

Delovanje

Amoksisicilin je betalaktamski antibiotik, katerega temeljna struktura sta betalaktamski in tiazolidinski obroč, ki sta značilna za vse peniciline. Učinkovito deluje na številne grampozitivne in gramnegativne bakterije. S tem ko zavira zadnji stadij prečnega povezovanja peptidoglikanskih niti, preprečuje izgradnjo celične stene občutljivih bakterij. V fazi rasti bakterij deluje amoksisicilin najpogosteje baktericidno.

Klavulanska kislina je metabolit streptomicete *Streptomyces clavuligerus*. Po svoji strukturi je podobna penicilinom in učinkovito zavira bakterijske betalaktamaze - encime, ki so pogosto osnova bakterijske neobčutljivosti za peniciline. Ireverzibilno preprečuje njihovo aktivnost po načelu kompetitivne inhibicije. Prodira v steno bakterijske celice in se veže tako na medcelične kakor tudi na celične betalaktamaze.

Amoksicilin je občutljiv za betalaktamaze, zato je v kombinaciji s klavulansko kislino razširjen njegov učinek tudi na bakterije, ki proizvajajo betalaktamaze. Penicilini imajo izrazito širok antibakterijski spekter delovanja. Baktericidno delujejo na številne povzročitelje okužb pri govedu, psih in mačkah. Kombinacija amoksicilina in klavulanske kisline *in vitro* učinkuje na mnoge klinično pomembne bakterije, kot so grampozitivne bakterije: *Staphylococcus* – vključno s sevi, ki proizvajajo betalaktamaze, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Actinomyces*, *Peptostreptococcus* in gramnegativne bakterije: *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides*, *Haemophilus*, *Moraxella*, *Actinobacillus* idr.

Uporaba amoksicilina in klavulanske kisline ni indicirana za zdravljenje okužb, ki jih povzroča bakterija *Pseudomonas spp.*

Način izdaje zdravila

Na veterinarski recept.

Oprema

50 ml in 100 ml prozorne/rumeno-rjave večodmerne steklene vial (steklo tipa II) zaprte z zamaškom iz nitrila in aluminijasto zaporko.

Vsaka škatla vsebuje 1 vialo.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla: 50 ml, 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KLAVUXIL 140/35 mg/ml suspenzija za injiciranje
Amoksisicilin, klavulanska kislina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:
amoksisicilin 140 mg
(v obliki amoksisicilin trihidrata 160,9 mg)
klavulanska kislina 35 mg
(v obliki kalijevega klavulanata 41,6 mg)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, psi in mačke.

6. INDIKACIJE

/

7. NAČIN IN POTI UPORABE

i.m., s.c.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Govedo: meso in organi: 28 dni
Krave: mleko: 24 ur

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Odperto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO
--

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana, Slovenija

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

NP/V/0181/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka serije}

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala: 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KLAVUXIL 140/35 mg/ml suspenzija za injiciranje
Amoksisicilin, klavulanska kislina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:
amoksisicilin 140 mg
(v obliki amoksisicilin trihidrata 160,9 mg)
klavulanska kislina 35 mg
(v obliki kalijevega klavulanata 41,6 mg)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, psi in mačke.

6. INDIKACIJE

/

7. NAČIN IN POTI UPORABE

i.m., s.c.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Govedo: meso in organi: 28 dni
Krave: mleko: 24 ur

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO
--

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana, Slovenija

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

NP/V/0181/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka serije}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala: 50 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

KLAVUXIL 140/35 mg/ml suspenzija za injiciranje

2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:
amoksicilin 140 mg
(v obliki amoksicilin trihidrata 160,9 mg)
klavulanska kislina 35 mg
(v obliki kalijevega klavulanata 41,6 mg)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POTI UPORABE ZDRAVILA

i.m., s.c.

5. KARENCA

Karenca:
Govedo: meso in organi: 28 dni
Krave: mleko: 24 ur

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka serije}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.