

# CLAMOX LC

Intramammális szuszpenzió tejelő teheneknek A.U.V.



## 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

DRPG Kft.

2000 Szentendre, Petyina utca 4.

### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

S.C. CRIDA PHARM S.R.L

Intrarea Vagonetului street, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, Románia.

## 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Clamox LC intramammális szuszpenzió tejelő teheneknek A.U.V.

Amoxicillin, klavulánsav, prednizolon.

## 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 3 g-os fecskendő tartalmaz:

Amoxicillin (trihidrát formájában) 200 mg

Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában) 50 mg

Prednizolon 10 mg.

## 4. JAVALLATOK

Laktáló teheneknél az alábbi kórokozók okozta klinikai tőgygyulladás kezelésére:

*Staphylococcus* spp. (beleértve a béta-laktamáz termelő törzseket is)

*Streptococcus* spp. (beleértve a *S. agalactiae*-t, *S. dysgalactiae*-t, *S. uberis*-t)

*Escherichia coli* (beleértve a béta-laktamáz termelő törzseket is).

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható béta-laktám antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (tejelő tehén).

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramammális alkalmazásra.

Tőgygyógyulásként egy fecskendő tartalmát kell bejutatni a bimbócsatornába keresztül, közvetlenül a fejés után, 12 óránként, 3 egymást követő fejés alkalmával.

*Staphylococcus aureus* fertőzés esetén hosszabb anti-

otikumos kezelésre lehet szükség. Ezért a kezelés időtartamát az állatorvosnak kell meghatározni, de mindenképpen elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a teljes gyógyulást biztosítsa.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alkalmazása előtt a tőgybimbót meg kell tisztítani, és kell fertőtleníteni.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap.

Tej: 84 óra.

Napi kétszeri fejés esetén a tej emberi fogyasztásra a 7. fejtéstől használható. Amennyiben más a fejés gyakorisága, a tej emberi fogyasztásra azonos időtartam után használható (pl. napi háromszori fejés esetén a 11. fejtéstől).

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nem alkalmazható *Pseudomonas* baktérium fajok okozta tőgygyulladás esetében.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kezelés előtt a tőgybimbót megfelelő készítménnyel fertőtleníteni szükséges.

A készítmény csak klinikai tőgygyulladás kezelésére használható.

A készítményt kizárólag a célzott baktériumok érzékenysége vonatkozó helyi (regionális vagy telepí) járványtani adatok alapján lehet alkalmazni, és figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó általános és helyi hatósági irányelveket.

Amikor csak lehetséges, a készítményt antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján kell alkalmazni.

Kerülendő az olyan telegeken történő alkalmazása, ahol béta-laktamáz nem termelő *Staphylococcus* törzseket izoláltak.

Az állatorvosoknak lehetőség szerint törekedniük kell a szűk hatásspektrumú antibiotikumok használatára.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a béta-laktám antibiotikumokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, valamint a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti a béta-laktám antibiotikumokkal történő kezelés hatékonyságát.

Egy injektor egyszeri alkalmazással egy tőgygyógyulásként kezelhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó külön-

#### leges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok öninjekciózást, belélegzést, emésztőrendszerbe jutást vagy bőrré kerülést követően túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillinnel szembeni túlérzékenység cefalosporin túlérzékenységhez vezethet, ami fordítva is igaz. Az ezen hatóanyagokkal szemben kialakult allergiás reakciók esetenként súlyosak is lehetnek.

Ne dolgozzanak a készítménnyel ismert túlérzékeny személyek vagy olyanok, akiknek nem javallott az ilyen jellegű készítménnyel történő munkavégzés.

A készítményt fokozott óvatossággal kell kezelni, betartva a javasolt óvintézkedéseket.

Amennyiben az alkalmazás után tünetek (pl. bőrpír) jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, ajkak vagy a szem duzzanata, illetve légzési nehézségek súlyos tünetek, és azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazása után kezet kell mosni.

#### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Véletlen túladagolás esetén nem kívánatos hatás kialakulása nem várható.

#### Inkompatibilitások:

Nem ismert.

### **13.A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14.A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2021 október 22.

### **15.TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Csomagolás:

Elsődleges csomagolás: fehér, alacsony sűrűségű polietilén előretöltött fecskendő, amely 3 g szuszpenziót tartalmaz intramammális alkalmazásra.

Másodlagos csomagolás: 24 fecskendőt tartalmazó doboz.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

