

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Clamox RTU 140/35 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarha, sertés, kutya és macska részére

2. Összetétel

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában) 140 mg

Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában) 35 mg

Segédanyagok:

Kókuszolaj (Miglyol 840)

Olajos szuszpenzió, fehér vagy barnássárga

3. Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés, kutya, macska

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha, sertés, kutya és macska: amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny kórokozók okozta megbetegedések gyógykezelésére.

Szarvasmarha:

Légzőszervi megbetegedések, lágyyszöveti fertőzések, (tályogok, ízületgyulladás), tőgygyulladás, méhgyulladás.

Sertés:

Légzőszervi megbetegedések, kólibacillózis, MMA szindróma.

Kutya, macska:

Légúti-, húgyúti-, bőr- és lágyyszöveti fertőzések (tályogok, pyoderma, gingivitisz, paraproktitisz).

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nyúl, tengerimalac, hörcsög és kis növényevők a készítménnyel nem kezelhetők!

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény használatának az állatokból izolált baktériumok érzékenysége vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiát a célbaktériumok epidemiológiai érzékenysége alapján kell meghatározni. A készítmény használata során be kell tartani a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveket. A készítménynek az SPC-ben szereplő utasításoktól eltérő használata növelheti az amoxicillin-rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és csökkentheti a más penicillinekkal történő kezelések hatékonyságát a keresztrezisztencia lehetősége miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és cefalosporinok túlérzékenységi reakciókat (allergiát) okozhatnak öninjekciózás, belélegzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezés után. A penicillinekkal szembeni túlérzékenység összefüggésbe hozható a cefalosporinokkal szembeni keresztérzékenységgel és viszont. Esetenként ezek az allergiás reakciók súlyosak lehetnek. Véletlen öninjekciózás esetén orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Véletlen bőrrel való érintkezés esetén mossa le szappannal és vízzel. Óvatosan kezelje ezt a készítményt, hogy az óvintézkedések megtételével az érintkezést elkerülje.

Penicillinekre ismertén túlérzékeny személyek ne dolgozzanak a szerrel.

Ha az érintkezést követően tünetek jelentkeznek, például bőrkivetés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata vagy légzési nehézség súlyosabb tünetek és azonnali orvosi ellátást igényelnek.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem adható egyidejűleg bakteriosztatikus antibiotikumokkal.

Túladagolás:

A Clamox RTU szuszpenziós injekció széles terápiás sávval rendelkezik és a parenterális alkalmazás jól tolerálható. Eltekintve az injekció beadásának helyén fellépő helyi reakciótól, amelyek még az ajánlott adag mellett is előfordulhatnak, egyéb mellékhatás nincs.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha, sertés, kutya, macska

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Az injekció helyén fájdalom vagy helyi reakció
---	--

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazásra kutyák és macskák esetében.

Intramuszkuláris alkalmazásra szarvasmarha és sertés esetén.

Általános adagja 8,75 mg hatóanyag/ttkg, azaz 1 ml injekció/20 ttkg. A kezelést 3-5 egymást követő napon, naponta egyszer kell végezni.

Tőgygyulladás esetén az alábbi adagolás alkalmazható:

Clamox RTU szuszpenziós injekció.: 1 ml/20 ttkg naponta egyszer, 3-5 napon át

Clamox LC tőgyinfúzió: egy fecskendőnyi a fertőzött tőgynegyedbe 12 óránként, 3 alkalommal.

Clamox RTU	Clamox LC
8,75 mg hatóanyag/testtömeg kg (7,0 mg amoxicillin/testtömeg kg és 1,75 mg klavulánsav/testtömeg kg) ami megfelel 1 ml készítmény/ 20 testtömeg kg-nak	Egy fecskendő a fertőzött tőgynegyedbe
24 óra	12 óra
8,75 mg hatóanyag/testtömeg kg (7,0 mg amoxicillin/testtömeg kg és 1,75 mg klavulánsav/testtömeg kg) ami megfelel 1 ml készítmény/ 20 testtömeg kg-nak	Egy fecskendő a fertőzött tőgynegyedbe
24 óra	12 óra
8,75 mg hatóanyag/testtömeg kg (7,0 mg amoxicillin/testtömeg kg és 1,75 mg klavulánsav/testtömeg kg) ami megfelel 1 ml készítmény/ 20 testtömeg kg-nak	Egy fecskendő a fertőzött tőgynegyedbe
Szükség esetén a Clamox RTU injekciót további két napig kell adni, hogy a teljes kezelési idő 5 nap legyen.	

A helyes adagolás biztosítása, valamint az alul- vagy túladagolás elkerülése érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt felrázandó! Az injekció beadás helyét masszírozni szükséges. Teljesen száraz fecskendőt és tűt használjon.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 42 nap

Tej: 80 óra

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 31 nap

Kombinált kezelés esetén (Clamox RTU injekció és Clamox LC tőgyinfúzió) a tejet emberi fogyasztásra 80 órával a utolsó kezelés (7 fejés után, ha a teheneket naponta kétszer fejik) után lehet használni.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Hűtőben nem tárolható.

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

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Vényköteles állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiegészítések

230110

Kiegészítés:

Elsődleges csomagolás:

Polipropilén flakonban 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

Másodlagos csomagolás két félé:

1. Egyedi kartondobozban minden flakon:

- Egyedi kartondobozban 50 ml-es flakon
- Egyedi kartondobozban 100 ml-es flakon
- Egyedi kartondobozban 250 ml-es flakon

2. Gyűjtőcsomagolás kétféle:

a) Gyűjtődobozban egyedi kartondobozok

- Gyűjtődobozban 192 db 50 ml-es polipropilén flakon kartondobozban
- Gyűjtődobozban 96 db 100 ml-es polipropilén flakon kartondobozban
- Gyűjtődobozban 48 db 250 ml-es polipropilén flakon kartondobozban

b) Gyűjtődobozban a flakonok

- Gyűjtődobozban 192 db 50 ml-es polipropilén flakon
- Gyűjtődobozban 120 db 100 ml-es polipropilén flakon
- Gyűjtődobozban 60 db 250 ml-es polipropilén flakon
- Gyűjtődobozban 40 db 500 ml-es polipropilén flakon

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. december 16.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

CRIDA PHARM S.R.L. Intrarea Vagonetului street, No.2, Sector 6, Bucharest, Romania. Tel./fax +4021 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CRIDA PHARM S.R.L. Oltenita, Stadionului street, No.1, Calarasi, Romania. Tel: +4024 251 50 05, E-mail: office@cridapharm.ro

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az eseti forgalomba hozatali engedély tulajdonosa: DRPG Kft., 2000 Szentendre, Petyina utca 4.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Eseti engedély száma: 5300/105730-2/2024