

CLAMOX RTU

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



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:

Kókuszoszaj (Miglyol 840)

Olasz szuszpenzió, fehér vagy barnássárga

3. Céllátalajok

Szarvasmarha, sertés, kutya, macska

4. Terápiás javallatok

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

Szarvasmarha:

Légzőszervi megbetegedések, légyszöveti fertőzések, (tályogok, tüdőgyulladás), tüdőgyulladás, méhgyulladás.

Sertés:

Légzőszervi megbetegedések, kólibacillózis, MMA szindróma.

Kutya, macska:

Légúti-, húgyúti-, bőr- és légyszöveti 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 céllátalajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény használatának az állatokból izolált baktériumok érzékenységének 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 penicillinnel 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 penicillinnel szembeni túlérzékenység összefüggésbe hozható a cefalosporinokkal szembeni keresztérzékenységgel és viszont. Esetenként ezek az allergiás reakciók súlyosak lehetnek. Véletlen öninjekciózás esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva 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 ismert túlérzékeny személyek ne dolgozzanak a szerrel. Ha az érintkezés követően tünetek jelentkeznek, például bőrkirúgás, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ez 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.

Gyógyszerkölcsönhatások 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, amely még az ajánlott adag mellett is előfordulhat, 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 képviselőinek 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.

Tüdőgyulladás 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 tőgyegyedbe 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 tőgyegyedbe 12 óra
24 óra	Egy fecskendő a fertőzött tőgyegyedbe 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 tőgyegyedbe
24 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	
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 tögynfüzítő) 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 lejáratú 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 kiserelés

230110

Kiserelés:

Elsődleges csomagolás:

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

Másodlagos csomagolás két féle:

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 kiserelés 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 Vagonului 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. Oltenia, Stadionului street, No.1, Calarasi, Romania. Tel: +4024 251 50 05, E-mail: office@cridapharm.ro

Helyi képviselőt 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 képviselőéhez.

Eseti engedély száma: 5300/105730-2/2024

 **CRIDA PHARM**

