**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. **NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**CLAMOX LC**, intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

1. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá striekačka (3g) obsahuje:

**Účinné látky:**

Amoxycillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 200 mg

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas) 50 mg

Prednisolonum 10 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Intramamálna suspenzia

Svetložltá až žltá olejová suspenzia.

1. **KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

* 1. **Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Liečba klinických mastitíd u laktujúcich kráv spôsobených nasledovnými patogénmi:

Stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich β-laktamázu).
Streptokoky (vrátane *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*).
*Escherichia coli* (vrátane kmeňov produkujúcich β-laktamázu).

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nepoužívať v prípade mastitíd spôsobených *Pseudomonas* spp.

* 1. **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nepoužívať v prípade mastitíd spôsobených *Pseudomonas* spp.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred liečbou očistite koniec ceckového kanálika vhodným dezinfekčným prostriedkom.

Liek používať len na liečbu klinických mastitíd.

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči β-laktámovým antibiotikám a môže znížiť účinnosť liečby ostatnými

β-laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Nepoužívať liek v stádach, v ktorých neboli izolované žiadne kmene stafylokokov produkujúcich

β-laktamázu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak.
Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky vážne.

Ak viete, že ste citliví alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito liekmi, vyhnite sa práci s nimi. Zaobchádzajte s týmito liekmi veľmi opatrne, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii a dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia. Ak sa u vás objavia postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po použití lieku si umyte ruky.

* 1. **Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

* 1. **Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Liek je určený pre dojnice v období laktácie.

* 1. **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

* 1. **Dávkovanie a spôsob podávanie lieku**

Spôsob podania: intramamálne podanie

Pred podaním lieku je potrebné koniec cecku očistiť a dezinfikovať.

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej postihnutej štvrtky ceckovým kanálikom ihneď

po vydojení, 3-krát v 12-hodinových intervaloch.

Počas liečby by mal byť klinický vývoj posúdený veterinárnym lekárom.

V prípade infekcií spôsobených *Staphylococcus aureus* môže byť potrebný dlhší čas antibakteriálnej liečby. Preto by mala byť celková dĺžka liečby posúdená veterinárnym lekárom a zároveň by mala byť dostatočne dlhá na zabezpečenie kompletného odstránenia intramamálnej infekcie.

* 1. **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

* 1. **Ochranné(-é) lehota(-y)**

Mäso a vnútornosti: 7 dní
Mlieko: 84 hodín. U kráv dojených dvakrát denne mlieko sa môže použiť na ľudskú spotrebu od siedmeho dojenia, t. j. 84 hodín po skončení liečby.

Ak sa dodržiava iná pravidelnosť dojenia, mlieko sa môže použiť na ľudskú spotrebu tiež najskôr po 84 hodinách od skončenia liečby (napr. pri troch dojeniach denne sa môže použiť mlieko na ľudskú spotrebu od 11. dojenia).

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: kombinácie antibakteriálnych a iných látok, antibakteriálne látky a kortikosteroidy
ATCvet kód: QJ51RV01

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Amoxicilín je širokospektrálne baktericídne β-laktámové antibiotikum. Kyselina klavulánová inaktivuje β-laktámázy. Táto kombinácia je účinná proti organizmom produkujúcim

β-laktámázy.

Prednizolón je protizápalový kortikosteroid.

Amoxicilín v kombinácií s kyselinou klavulánovou je *in vitro* účinný proti širokému spektru klinicky významných baktérií vrátane nasledujúcich mikroorganizmov, ktoré sú vo všeobecnosti spojené s mastitídou kráv:

Stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich β-laktámázu)

Streptokoky (vrátane *S.agalactiae, S dysgalactiae, S.uberis*)

Korynebaktérie spp. (vrátane *A.pyogenes*)
*Escherichia coli* (vrátane kmeňov produkujúcich β-laktamázu).

* 1. **Farmakokinetické údaje**

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

* 1. **Zoznam pomocných látok**

Alumíniumsilikát sodno-vápenatý

Emulgačný vosk
Polotuhý biely parafín
Ľahký tekutý parafín

* 1. **Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

* 1. **Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

* 1. **Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

* 1. **Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polyetylénová striekačka obsahujúca 3 g suspenzie.

Vonkajší obal: Kartónová krabica s 24 striekačkami.

* 1. **Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ**

AUR-VET s.r.o.

Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská Republika

+421 908 936 698

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/002/22-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28.02.2022

**10. DÁTUM REVIZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Netýka sa.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE** Katónová krabica s 24 intramamálnymi striekačkami. |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

**CLAMOX LC**, intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

1 striekačka (3 g) obsahuje:

Amoxycillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 200 mg

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas) 50 mg

Prednisolonum 10 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Intramamálna suspenzia

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

24 striekačiek

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)**  |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Intramamálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Mäso a vnútornosti: 7 dní

Mlieko: 84 hodín, t. j. 7 pôdojov pri dvoch dojeniach denne alebo 11 pôdojov pri troch dojeniach denne.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Liek používať len na liečbu klinických mastitíd.

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

 Uchovávať pri teplote do 25°C.

 Uchovávať  na suchom mieste.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  |

AUR-VET s.r.o.

Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská republika

Tel: +421 908 936 698

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Č. šarže:

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Intramamálna (LDPE) striekačka  |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

**CLAMOX LC**, intramamálna suspenzia pre hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

Amoxycillinum

Acidum clavulanicum

Prednisolonum

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**  |

1 striekačka (3 g) obsahuje:

Amoxycillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 200 mg

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas) 50 mg

Prednisolonum 10 mg

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH**  |

3 g

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(-Y) PODANIA**  |

Intramamálne.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 7 dní

Mlieko: 84 hodín, t. j. 7 pôdojov pri dvoch dojeniach denne alebo 11 pôdojov pri troch dojeniach denne.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Č. šarže:

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**CLAMOX LC**, intramammárna suspenzia pre hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

1. **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA**

**POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ**

**IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

AUR-VET s.r.o.

Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská republika

Tel: +421 908 936 698

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

S.C.CRIDA PHARM S.R.L.,

1 STADIONULUI Street, Oltenita, Calarasi 915400, Rumunsko,

Tel/fax: +40 (0)24 251 5005, E-mail: office@cridapharm.ro

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**CLAMOX LC**, intramammárna suspenzia pre hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie) Amoxycillinum, Acidum clavulanicum, Prednisolonum

**3.**  **OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá striekačka (3 g) obsahuje:

**Účinné látky:**

Amoxycillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 200 mg

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas) 50 mg

Prednisolonum 10 mg

Svetložltá až žltá olejová suspenzia.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba klinických mastitíd u laktujúcich kráv spôsobených nasledovnými patogénmi:

Stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich β-laktamázu).
Streptokoky (vrátane *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*).
*Escherichia coli* (vrátane kmeňov produkujúcich β-laktamázu).

**5 KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných

látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Spôsob podania: intramamálne podanie

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej postihnutej štvrtky ceckovým kanálikom ihneď

po vydojení, 3-krát v 12-hodinových intervaloch.

Počas liečby by mal byť klinický vývoj posúdený veterinárnym lekárom.

V prípade infekcií spôsobených *Staphylococcus aureus* môže byť potrebný dlhší čas antibakteriálnej liečby. Preto by mala byť celková dĺžka liečby posúdená veterinárnym lekárom a zároveň by mala byť dostatočne dlhá na zabezpečenie kompletného odstránenia intramammálnej infekcie.

**9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ**

 Pred podaním lieku je potrebné koniec cecku očistiť a dezinfikovať.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 7 dní
Mlieko: 84 hodín. U kráv dojených dvakrát denne mlieko sa môže použiť na ľudskú spotrebu od siedmeho dojenia, t. j. 84 hodín po skončení liečby.

Ak sa dodržiava iná pravidelnosť dojenia, mlieko sa môže použiť na ľudskú spotrebu tiež najskôr po 84 hodinách od skončenia liečby (napr. pri troch dojeniach denne sa môže použiť mlieko na ľudskú spotrebu od 11. dojenia).

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

 Uchovávať pri teplote do 25°C.

 Uchovávať na suchom mieste.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie, uvedenom na etikete po EXP.

Uchovávať v pôvodnom obale.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Nepoužívať v prípade mastitíd spôsobených *Pseudomonas* spp.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pred liečbou očistite koniec strukového kanálika vhodným dezinfekčným prostriedkom.

Liek používať len na liečbu klinických mastitíd.

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov a mala by sa zohľadniť národná a miestna antimikrobiálna politika.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči β-laktámovým antibiotikám a môže znížiť účinnosť liečby β-laktámovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Nepoužívať liek v stádach, v ktorých neboli izolované žiadne kmene stafylokokov produkujúcich

β-laktamázu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak.
Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky vážne.

Ak viete, že ste citliví alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito liekmi, vyhnite sa práci s nimi. Zaobchádzajte s týmito liekmi veľmi opatrne, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii a dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia. Ak sa u vás objavia postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po použití lieku si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Liek je určený pre dojnice v období laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV ) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**Balenie:**

**Vnútorný obal:**Polyetylénová striekačka obsahujúca 3 g suspenzie.

**Veľkosť balenia:**
Kartónová krabica s 24 striekačkami.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

AUR-VET s.r.o.

Janík 251, 044 05 Janík, Slovenská republika

Tel: +421 908 936 698