REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLAMOX LC, suspensie intramamară pentru bovine (vaci în lactaţie)

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

O seringă (3g) conţine:

Substanţa activă:

Amoxicilina 200 mg (sub formă de amoxicilina trihidrat)
Acid clavulanic 50 mg (sub forma de clavulanat de potasiu)
Prednisolon 10 mg

Excipienţi:

Pentru lista completă a excipienţilor vezi secţiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară
Suspensie uleioasă de culoare crem pal.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1. Specii ţintă

Bovine (vaci în lactaţie)

4.2. Indicaţii pentru utilizare cu specificarea speciilor ţintă

Pentru tratament în cazurile clinice de mastite, inclusiv în cazurile asociate cu infecţii cu următoriil agenţi patogeni importanţi:
Staflococi (inclusiv tulpinile producatoare de beta-lactamaze).
Streptococi (inclusiv S. agalactiae, S. Dysgalactiae si S. uberis).
Escherichia coli (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze).

4.3. Contraindicaţii

A nu se folosi la animalele cunoscute cu hiersensibilitate la antibiotice beta-lactamice.

4.4. Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:

Nu este indicat pentru tratamentul afecţiunilor determinate de Pseudomonas.

4.5. Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizarea la animale:

Tamponaţi varful mamelonului cu un dezinfectant corespunzator înainte de tratament.
Produsul trebuie folosit numai pentru tratamentul mastitei clinice.

"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700009218498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X889
tel.: 022 855-071, 022 856-073, GSM 069827427
zoofarmagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md

Utilizarea produsului trebuie efectuată pe baza informațiilor epidemiologice la nivel local (regional, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriei țintă si luandu-se în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.
Evitați folosirea produsului în efectivele unde nu au fost izolate tulpini de stafilococi producătoare de beta-lactamaze. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește incidența bateriilor resiztente la antibiotice beta-lactamice și poate diminua eficacitatea tratamentului cu antibiotice beta-lactamice, din cauza potențialului de rezistență incrucișată.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Penicilinele și cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după autoinjectare, inhalare, ingerare sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate determina reacții incrucișate față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.
Nu se va manipula acest produs dacă cunoașteti că sunteți o persoană sensibilă sau ati fost avertizat sa nu manipulati astfel de preparate.
Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a preveni expunerea prin luarea tuturor măsurilor de precauție recomandate.
Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: erupție cutanată, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului. Edemele feței, buzelor sau ochiilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită ingrijire medicală imediată. Spalați mâinile după utilizarea acestui produs.

4.6. Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)
Nu se cunosc.

4.7. Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie
Nu se impun precauții speciale.

4.8. Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune
Nu se cunosc.

4.9. Cantităţi de administrat şi calea de administrare
Înainte ca infuzia să fie efectuată, mamelonul trebuie să fie curăţat şi dezinfectat.
Conţinutul unei seringi trebuie infuzat în fiecare sfert afectat la nivelul canalului şi sfincterului mamelonar, imediat după mulgerea completă a sfertului, la interval de 12 ore timp de 3 mulsori consecutive.
În cursul tratamentului, evoluţia clinică trebuie evaluată de medicul veterinar.
In cazurile infectiilor cauzate de Staphyloccocus aureus, poate fi nevoie de o durata mai mare de tratament. De aceea durata totală a tratamentului poate fi lasată la decizia medicului veterinar, dar trebuie să fie indeajuns de lunga pentru a asigura rezoluția completa a infecției intramamare.



4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

Nu se cunosc.

4.11. Timp de aşteptare

Carne şi organe: 7 zile.
Lapte: 84 de ore.
În cursul tratamentului , laptele provenit de la vacile în lactație nu se va da în consum.
La vacile mulse de două ori pe zi, laptele destinat consumului uman poate fi dat în consum la 84 ore (la a 7-a mulsoare) după ultimul tratament. În situaţia oricarei alte rutine de muls, laptele poate fi dat pentru consumul uman numai după aceeaşi perioadă de la ultimul tratament (ex. mulsori de 3 ori pe zi, laptele poate fi dat pentru consumul uman la a 11-a mulsoare). nu se vor sacrifica animalele în cursul tratamentului.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: combinații de peniciline, inclusiv inhibitori de beta-lactamaze.
Codul veterinar ATC: QJ01CA20

5.1. Proprietați farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic -lactamic cu spectru larg bactericid.
Acidul clavulanic inactivează -lactamazele. Aceasta combinație este eficientă împotriva bacteriilor producătoare de -lactamaze.
Prednisolonul este un antiinflamator corticosteroidic.
În vitro, acidul clavulanic şi amoxicilina în combinaţie, sunt active împotriva unor bacterii importante din punct de vedere clinic, incluzând următoarele microorganisme care sunt asociate în mod comun cu mastitele bovine: Staphylococci (inclusiv tulpinile producătoare de β-lactamaze); Streptococci (inclusiv S. agalactiae, S. dysgalactiaeşi S. uberis); Arcanobacterium spp. (inclusiv A.pyogenes) ; Escherichia coli (inclusiv tulpinile producătoare de β-lactamaze.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienţilor

Aluminosilicat de sodiu
Ceară emulsifiantă
Parafină albă
Parafină lichidă uşoară

6.2. Incompatibilităţi

Nu se cunosc

REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chișinău, str. Armenească, 38
IDNO 1002600041804 / TVA 0[illegible]
IBAN MD26FT2[illegible]
B.C. „FinComBank" S.A. Ag. Centru, Chișinău,
c/b FTMDMD2X[illegible]
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427
zoofarmagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md

6.3. Perioada de valabilitate
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

6.4. Precauţii speciale pentru depozitare
A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25^0 C.
A se pastra la loc uscat.

6.5. Natura şi compoziţia ambalajului primar
Ambalaj primar :Seingi din polietilena de joasa densitate continana 3g de suspensie inramamara.
Ambalaj secundar: Seringi ambalate in cutie de carton care contine 24 seringi.

6.6. Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislatia in vigoare.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului nr 2.Bl 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti. Tel/Fax.+40-21-430.43.99 Bucuresti, ROMANIA. E-mail office@cridapharm.ro

8. NUMARUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
200081

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)
05.08.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
2020