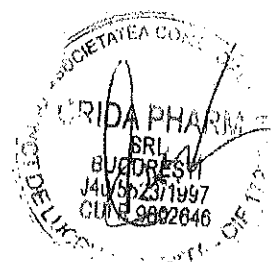


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLAMOX LC, suspensie pentru administrare intramamară la bovine (vacii în lactație)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O seringă (3g) conține:

Substanțe active:

Amoxicilina 200 mg (sub formă de amoxicilină trihidrat)

Acid clavulanic 50 mg (sub formă de clavulanat de potasiu)

Prednisolon 10 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare intramamară.

Suspensie uleioasă, de culoare galben pal până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine (vacii în lactație)

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratament în cazurile clinice de mastită, inclusiv în cazurile asociate cu infecții cu următorii agenți patogeni:

Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze),

Streptococi (inclusiv *S. agalactiae*, *S. Dysgalactiae* și *S. uberis*),

Escherichia coli (inclusiv tulpinile producătoare de beta-lactamaze).

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la antibiotice beta-lactamice.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu este indicat pentru tratamentul afecțiunilor determinate de *Pseudomonas*,

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

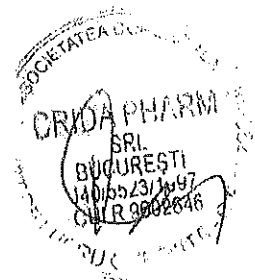
Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Tămponați vârful mamelonului cu un dezinfectant corespunzător înainte de tratament.

Produsul trebuie utilizat numai pentru tratamentul mastitei clinice.

Utilizarea produsului trebuie efectuată pe baza informațiilor epidemiologice la nivel local (regional, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriei țintă și luându-se în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Evitați utilizarea produsului în efectivele unde nu au fost izolate tulpini de stafilococi producătoare de beta-lactamaze. Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate crește incidența bacteriilor rezistente la antibiotice beta-lactamice și poate diminua eficacitatea tratamentului cu antibiotice beta-lactamice, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.



Precauții 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 încrucișate față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Nu se va manipula acest produs dacă cunoașteți că sunteți o persoană sensibilă sau ați fost avertizat să nu manipulați 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 căruiui i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului. Edemele feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală imediată.

Spălați mâinile după utilizarea acestui produs.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Nu se impun precauții speciale.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de infuzia conținutului, mamelonul trebuie să fie curățat și dezinfectat.

Conținutul unei seringi trebuie infuzat în fiecare sfert afectat la nivelul canalului și sfincterului mamelonar, imediat după mulgerea completă a sfertului, la interval de 12 ore, timp de 3 mulșori consecutive.

În cursul tratamentului, evoluția clinică trebuie evaluată de medicul veterinar.

În cazurile infecțiilor cauzate de *Staphylococcus aureus*, poate fi nevoie de o durată mai mare de tratament. De aceea, durata totală a tratamentului poate fi lăsată la decizia medicului veterinar, dar trebuie să fie îndeajuns de lungă pentru a asigura rezoluția completă a infecției într-ună mare.

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

Nu se așteaptă apariția de reacții adverse în cazul supradozării accidentale.

4.11. Timp de așteptare

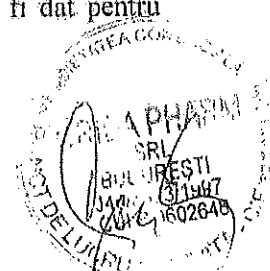
Carne și organe: 7 zile.

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 situația în care rutina de mulș este diferită, laptele poate fi dat pentru consumul uman numai după aceeași perioadă de la ultimul tratament (ex. la vacile mulse 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. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupă farmacoterapeutică: Antibacteriene beta-lactamice, peniciline, pentru utilizare intramamară – combinații de peniciline și/sau inhibitori de beta-lactamază

Codul veterinar ATC: QJ51CR02

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic cu spectru larg bactericid.

Acidul clavulanic inactivează beta-lactamazele. Această combinație este eficientă împotriva bacteriilor producătoare de beta-lactamază.

Prednisolonul este un antiinflamator corticosteroidian.

In vitro, acidul clavulanic și amoxicilina în combinație, sunt active împotriva unor bacterii importante din punct de vedere clinic, incluzând următoarele microorganisme care sunt asociate în mod comun cu mastitele bovine:

Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze);

Streptococi (inclusiv *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* și *S. uberis*);

Arcanobacterium spp. (inclusiv *A. pyogenes*);

Escherichia coli (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Aluminosilicat de sodiu și calciu

Ceară emulsifiantă

Parafină semisolida, albă

Parafină lichidă ușoară

6.2. Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra la loc uscat.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

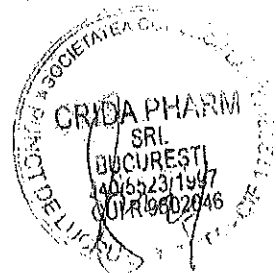
Seringi din polietilenă de joasă densitate, cu 3 g de suspensie pentru administrare intramamară.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului, nr. 2, Bl. 101, Ap.47, parter, Sector 6, București, ROMANIA

Tel/Fax: +40021430.43.99

E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190053

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

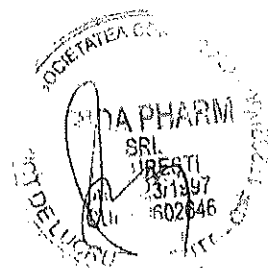
12.03.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringa din polietilena de joasa densitate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLAMOX LC , suspensie pentru administrare intramamara la bovine (vaci in lactatie)
Amoxicilina (sub forma de amoxicilina trihidrat)
Acid clavulanic (sub forma de clavulanat de potasiu)
Prednisolon

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

O seringă (3 g) contine:
Amoxicilina 200 mg (sub forma de amoxicilina trihidrat)
Acid clavulanic 50 mg (sub forma de clavulanat de potasiu)
Prednisolon 10 mg

3. CONTINUT PE UNITATEA DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

3 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramamara.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe: 7 zile.
Lapte: 84 de ore

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot { numar }

7. DATA EXPIRĂRII

EXP { lună/an }

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Numai pentru uz veterinar





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 24 seringi intramamare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLAMOX LC, suspensie pentru administrare intramamara la bovine (vacii în lactație)
Amoxicilina (sub formă de amoxicilina trihidrat)
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)
Prednisolon

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O seringă (3 g) conține:
Amoxicilina 200 mg (sub formă de amoxicilina trihidrat)
Acid clavulanic 50 mg (sub formă de clavulanat de potasiu)
Prednisolon 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru administrare intramamara.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi x 3 g

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

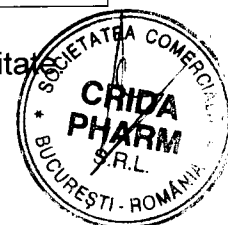
Administrare intramamara.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

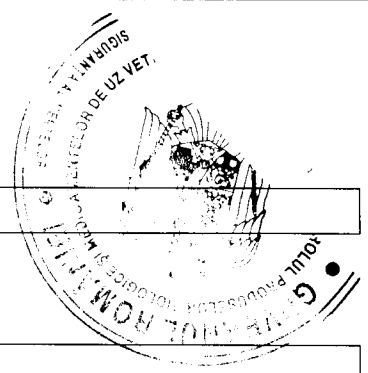
8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.
Lapte: 84 ore, ex. a 7-a mulsoare, la vacile mulse de două ori pe zi sau la a 11-a mulsoare, la vacile mulse de trei ori pe zi.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Produsul trebuie utilizat numai pentru tratamentul mastitelor clinice.
Este de preferat ca utilizarea produsului să se bazeze pe testele de susceptibilitate





10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperatura mai mare de 25⁰ C.
A se pastra in loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

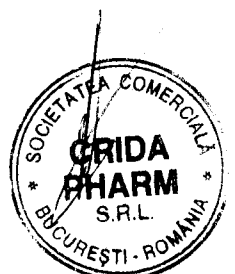
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului nr 2, Bl. 101, ap 47, parter, Sector 6 Bucuresti, ROMANIA
Tel/Fax.+40 021 430 43 99
E-mail office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> {număr}



PROSPECT

CLAMOX LC, suspensie pentru administrare intramamara la bovine (vacii in lactatie)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

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

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel./Fax +40 021 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

Producator responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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

Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călărași.

Tel/fax: + 40 024 251 5005

E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

CLAMOX LC, suspensie pentru administrare intramamara la bovine (vacii in lactatie)

Amoxicilina , acid clavulanic si prednisolon

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

O seringă (3g) contine:

Substanțe active:

Amoxicilina 200 mg (sub forma de amoxicilina trihidrat)

Acid clavulanic 50 mg (sub forma de clavulanat de potasiu)

Prednisolon 10 mg

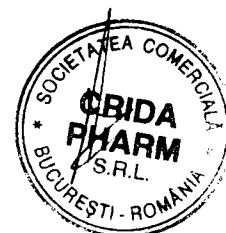
4. INDICAȚIE (INDICATII):

Pentru tratament in cazurile clinice de mastită, inclusiv in cazurile asociate cu infectii cu urmatorii agenti patogeni:

Staflococi (inclusiv tulpinile producatoare de beta-lactamaze).

Streptococi (inclusiv S. agalactiae, S. Dysgalactiae si S. uberis).

Escherichia coli (inclusiv tulpinile producatoare de beta-lactamaze).





5.CONTRAINDICAȚII:

Nu se utilizeaza la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la antibiotice beta-lactamice.

6.REACȚII ADVERSE:

Nu se cunosc.

Daca observati orice reactie adversa , chiar si cele care nu sunt deja incluse in acest prospect sau credeti ca medicamentul nu a avut efect va rugam sa informati medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ:

Bovine (vacii in lactatie)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Conținutul unei seringi trebuie infuzat în fiecare sfert afectat la nivelul canalului și sfincterului mamelonar, imediat după mulgerea completă a sfertului, la interval de 12 ore timp de 3 mulsoari consecutive.

În cursul tratamentului, evoluția clinică trebuie evaluată de medicul veterinar.

In cazurile infectiilor cauzate de Staphylococcus aureus, poate fi nevoie de o durata mai mare de tratament. De aceea durata totala a tratamentului poate fi lasata la decizia medicului veterinar, dar trebuie sa fie indeajuns de lunga pentru a asigura rezolutia completa a infectiei intramamare.

9.RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de infuzia continutului, mamelonul trebuie să fie curățat și dezinfectat.

10.TIMP DE AȘTEPTARE:

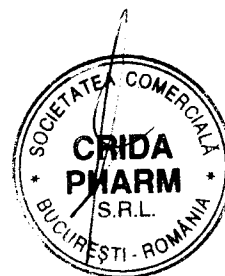
Carne si organe: 7 zile.

Lapte: 84 de ore.

In cursul tratamentului , laptele provenit de la vacile in lactatie nu se va da in 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 situația in care rutina de muls este diferita, laptele poate fi dat pentru consumul uman numai după aceeași perioadă de la ultimul tratament (ex.la vacile mulse de 3 ori pe zi, laptele poate fi dat pentru consumul uman la a 11-a mulsoare).

Nu se vor sacrifica animalele in cursul tratamentului.





11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25⁰ C.

A se pastra in loc uscat.

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe eticheta sau cutie :EXP

A se pastra in ambalajul original.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

Clamox LC nu este indicat pentru tratamentul afecțiunilor determinate de Pseudomonas.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Tamponati varful mamelonului cu un dezinfectant corespunzator inainte de tratament.

Produsul trebuie utilizat numai pentru tratamentul mastitei clinice.

Utilizarea produsului trebuie efectuata pe baza informatiilor epidemiologice la nivel local (regional, la nivel de ferma) referitoare la susceptibilitatea bacteriei tinta si luandu-se in considerare politicile antimicrobiene oficiale si locale.

Evitati utilizarea produsului in efectivele unde nu au fost izolate tulpini de stafilococi producatoare de beta-lactamaze. Utilizarea necorespunzatoare a produsului poate creste incidenta bacteriilor rezistente la antibiotice beta-lactamice si poate diminua eficacitatea tratamentului cu antibiotice beta-lactamice, din cauza potentialului de rezistenta incrucisata.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele si cefalosporinele pot determina hipersensibilitate (alergie) dupa autoinjectare, inhalare, ingerare sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate determina reactii incrucisate fata de cefalosporine si invers. Ocazional, reactiile alergice la aceste substante pot fi grave.

Nu se va manipula acest produs daca cunoasteti ca sunteti o persoana sensibila sau ati fost avertizat sa nu manipulati astfel de preparate.

Se va manipula acest produs cu mare atentie pentru a preveni expunerea prin luarea tuturor masurilor de precautie recomandate.

Daca apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: eruptie cutanata, trebuie sa solicitati imediat sfatul medicului căruia i se va prezenta



prospectul sau eticheta produsului. Edemele fetei, buzelor sau ochiilor sau dificultati in respiratie sunt simptome mai grave si necesita ingrijire medicala imediata.

Spalati mainile dupa utilizarea acestui produs.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Nu se impun precautii speciale.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) dupa caz

Nu se asteapta aparitia de reactii adverse in cazul supradozarii accidentale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Ambalaj primar:

Seringi din polietilena de joasa densitate, cu 3g de suspensie pentru administrare intramamara.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47,
Parter, Sector 6, București, România.

