

[Versiunea 9.1, 11/2024]

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLAMOX LC suspensie intramamară pentru bovine (vacă în lactație)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 3 g conține:

Substanțe active:

Amoxicilina 200 mg (echivalent cu 230 mg amoxicilina trihidrat)
Acid clavulanic 50 mg (echivalent cu 59,5 mg clavulanat de potasiu)
Prednisolon 10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Aluminosilicat de sodiu și calciu
Ceară emulsifiantă
Parafină semisolidă, albă
Parafină lichidă ușoară

Suspensie intramamară, uleioasă, de culoare galben pal până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacă în lactație).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La vacă în lactație 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).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibiotice beta-lactamice.

3.4 Atenționări speciale

Nu se utilizează în cazurile asociate cu *Pseudomonas*.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tamponați vârful mamelonului cu un dezinfectant corespunzător înainte de tratament.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pentru tratamentul mastitei clinice.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar în efectivele unde nu au fost izolate tulpini de stafilococi producătoare de beta-lactamaze. Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar 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 injectare, 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 manipulați acest produs medicinal veterinar în cazul în care sunteți o persoană sensibilă sau ați fost avertizat să nu manipulați astfel de produse.

Se va manipula acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a preveni expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs medicinal veterinar, cum ar fi erupție cutanată, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului acest prospect. Edemele feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală imediată.

Spălați mâinile după utilizarea acestui produs medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacă în lactație):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Conținutul unei seringi trebuie administrat 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.

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 intramamare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade 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 muls 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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51CR02

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic cu spectru larg bactericid. Acidul clavulanic inactivează beta-lactamazele. Această combinație este eficientă împotriva bacteriilor producătoare de beta lactamaze.

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);

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

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

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

4.3 Farmacocinetică

Caracteristicile farmacocinetice ale penicinelor (inclusiv amoxicilinei) după administrarea intramamară indică o eliminare rapidă a medicamentului din lapte. Timpul mediu de remanență este de cateva ori mai scurt decât cantitățile raportate, iar timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de numai 3,4 ore. Concentrația medicamentului în lapte scade relativ rapid, iar procesul este foarte dinamic.

Proprietățile farmacocinetice ale amoxicilinei și acidului clavulanic sunt relativ similare.

După administrarea intramamară, prednisolonul este absorbit rapid dar slab la nivel sistemic atingând un maxim al concentrației plasmatice la 3 ore după tratament. Frațiunea din prednisolon ce se absoarbe sistemic este excretată mai ales prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra la loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Seringă din polietilena de joasa densitate, cu 3 g suspensie.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 240038

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.03.2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

03.2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x 24 seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLAMOX LC suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă de 3 g conține:

Substanțe active:

Amoxicilina ... 200 mg (echivalent cu 230 mg amoxicilina trihidrat)

Acid clavulanic... 50 mg (echivalent cu 59,5 mg clavulanat de potasiu)

Prednisolon ... 10 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

24 seringi x 3 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile în lactație.)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.

Lapte: 84 ore, ex. a 7-a mulsoare, la vacile muls de două ori pe zi sau la a 11-a mulsoare, la vacile muls de trei ori pe zi.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240038

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringa din polietilena de joasa densitate x 3 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CLAMOX LC suspensie intramamară

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare seringă de 3 g conține:

Substanțe active:

Amoxicilina 200 mg (echivalent cu 230 mg amoxicilina trihidrat)

Acid clavulanic 50 mg (echivalent cu 59,5 mg clavulanat de potasiu)

Prednisolon 10 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CLAMOX LC suspensie intramamara pentru bovine (vacii în lactatie)

2. Compoziție

Fiecare seringă de 3 g conține:

Substanțe active:

Amoxicilina 200 mg (echivalent cu 230 mg amoxicilina trihidrat)
Acid clavulanic 50 mg (echivalent cu 59,5 mg clavulanat de potasiu)
Prednisolon 10 mg

Suspensie intramamara, uleioasă, de culoare galben pal până la galben.

3. Specii țintă

Bovine (vacii în lactatie).

4. Indicații de utilizare

La vacile în lactatie 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).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibiotice beta-lactamice.

6. Atenționări speciale

Nu se utilizează în cazurile asociate cu *Pseudomonas*.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tamponați vârful mamelonului cu un dezinfectant corespunzător înainte de tratament.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pentru tratamentul mastitei clinice.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar în efectivele unde nu au fost izolate tulpini de stafilococi producătoare de beta-lactamaze. Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar 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 injectare, 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 manipulați acest produs medicinal veterinar în cazul în care sunteți o persoană sensibilă sau ați fost avertizat să nu manipulați astfel de produse.

Se va manipula acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a preveni expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs medicinal veterinar, cum ar fi erupție cutanată, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului acest prospect. Edemele feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală imediată.

Spălați mâinile după utilizarea acestui produs medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacile în lactație):

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Conținutul unei seringi trebuie administrat în fiecare sfert afectat la nivelul canalului și sfîcterului mamelonar, imediat după mulgerea completă a sfertului, la interval de 12 ore timp de 3 mulsori 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 intramamare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade 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 muls 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.

11. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în loc uscat.

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă: Exp.

A se păstra în ambalajul original.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

240038

Ambalaj primar:

Seringă din polietilena de joasa densitate, cu 3 g suspensie.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 24 seringi intramamare.

15. Data ultimei revizui a prospectului

23.02.2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspecte:

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

Tel./Fax +4021 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași, România

Tel: + 4024 251 50 05

E-mail: office@cridapharm.ro

17. Alte informatii