

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Clamox LC

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Detinatorul autorizației de comercializare

SC. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47,

Sector 6, București, România.

Tel./Fax: +40 (0)21 430 4399

E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

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

Tel/Fax: +40 (0)24 251 5005

E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Clamox LC – suspensie intramamară pentru bovine (vacii în lactație).

Amoxicilina, acid clavulanic și prednisolon.

O seringă (3 g) conține:

- **Substanța activă:**

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

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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

- 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. CONTRAINDICAȚII

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

5. REACȚII ADVERSE

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau considerați că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație).

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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 mulsori consecutive.

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

În cazurile infecțiilor cauzate de *Staphylococcus aureus*, poate fi necesară o durată mai mare de tratament. De aceea, durata totală a tratamentului poate fi lăsată la

decizia medicului veterinar, dar trebuie să fie suficient de lungă pentru a asigura rezoluția completă a infecției intramamare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.

Lapte: 84 de ore.

La vacile mulse de două ori pe zi, laptele destinat consumului uman poate fi dat în consum la a 7-a mulsoare după ultimul tratament. În situația oricărei alte rutine de muls, laptele poate fi dat pentru consumul uman numai după aceeași perioadă de la ultimul tratament (de exemplu, la vacile mulse de 3 ori pe zi, laptele poate fi dat pentru consumul uman la a 11-a mulsoare).

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

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

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

- Tamponați vârful mamelonului cu un dezinfectant corespunzător înainte de tratament.
- Produsul trebuie folosit 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 ținând cont de 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 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:

Penicilinile și cefalosporinele pot determina hipersensibilitatea (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 știți 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 erupții cutanate, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului. Edemele feței, buzelor sau ochilor sau dificultățile în respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijire medicală imediată.

Spălați mâinile după utilizarea acestui produs.

Utilizarea în perioada de gestație și lactație:

Nu se impun precauții speciale.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu se așteaptă apariția de reacții adverse în caz de supradozaj accidental.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

18 luni din data producerii.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Ambalaj:

- Ambalaj primar: Seringi din polietilenă de joasă densitate, conținând 3 g de suspensie intramară.
- Ambalaj secundar: Cutie de carton care conține 24 seringi.

15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru