

## UPUTA O LIJEKU

### **KLAVUXIL®**, 140 mg/ml + 35 mg/ml, suspenzija za injekciju, za goveda, pse i mačke ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

#### **IME LIJEKA**

Klavuxil®, 140 mg/ml + 35 mg/ml, suspenzija za injekciju, za goveda, pse i mačke  
Amoksicilin, klavulanska kiselina

#### **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 ml suspenzije za injekciju sadržava:

##### **Djelatne tvari:**

Amoksicilin u obliku amoksicilin trihidrata	140 mg
Klavulanska kiselina u obliku kalijeva klavulanata	35 mg

**Pomoćne tvari:** butilhidroksianizol, butilhidroksitoluen, propilenglikol dikaprilat/dikaprat

#### **INDIKACIJE**

Liječenje bakterijskih infekcija u pasa, mačaka i goveda:

##### *Goveda*

Infekcije dišnih organa (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*), mekih tkiva, zglobova, pupčanog tračka, apscesi, sistemsko liječenje mastitisa, metritisa i dr.

##### *Psi i mačke*

Infekcije dišnih organa, mokraćnih prohoda, kože i mekih tkiva, piodermije, apscesi, upala analne žlijezde, zubnog mesa i dr.

#### **DJELOVANJE**

Amoksicilin je penicilinski antibiotik, sadrži  $\beta$ -laktamski i tiazolidonski prsten koji su zajednički svim penicilinima. Izvrsno djeluje protiv brojnih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterijskih vrsta. Sprječava pregradnju bakterijske stijenke uplićući se u završnu fazu poprečnog povezivanja peptidoglikanskih niti. Penicilini djeluju baktericidno no lizirati mogu samo bakterije koje rastu.

Klavulanska kiselina metabolit je streptomicete *Streptomyces clavuligerus*. Po građi nalikuje penicilinskoj jezgri i inhibitor je  $\beta$ -laktamaze. Ireverzibilno koči njihovu aktivnost na principu kompetitivne inhibicije. Prodire u bakterijsku stjenku te se veže za izvanstanične i unutarstanične  $\beta$ -laktamaze.

Budući da je amoksicilin osjetljiv na razgradnju  $\beta$ -laktamazama u kombinaciji s klavulanskom kiselinom proširen je njegov učinak na bakterije koje ih proizvode. Antibakterijski spektar potenciranih penicilina je izrazito širok. Oni baktericidno djeluju na brojne uzročnike infekcija u goveda, pasa i mačaka.

Kombinacija amoksicilina i klavulanske kiseline *in vitro* je učinkovita protiv bakterija važnih u kliničkoj praksi. Od gram-pozitivnih vrsta to su: *Staphylococcus* – uključujući sojeve koji proizvode  $\beta$ -laktamaze, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium* i *Actinomyces*; a od gram-negativnih: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* sp.,

*Klebsiella* sp., *Pasteurella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* sp., *Haemophilus*, *Moraxella bovis*, *Actinobacillus* spp. i dr.

Potencirani penicilini nisu indicirani za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijom *Pseudomonas* spp.

### **KONTRAINDIKACIJE**

Ne smije se aplicirati:

- životinjama preosjetljivim na penicilinske antibiotike ili na druge beta laktamske antibiotike
- životinjama s teškim oštećenjem bubrega praćenim anurijom ili oligurijom
- malim monogastričnim biljojedima kao što su zamorčići, hrčci, činčile, skočimiševi, kunići i dr.
- u slučajevima rezistencije na kombinaciju penicilina ili drugih betalaktamskih antibiotika
- intravenski i intratekalno

### **NEŽELJENA DEJSTVA**

Povraćanje, proljev i znojenje rijetko kada se mogu javiti nakon primjene ovog lijeka. Primjena ovog lijeka može ponekad uzrokovati bol ili svrbež odnosno lokalnu reakciju na mjestu injekcije. Reakcije preosjetljivosti neovisne o dozi mogu se javiti nakon primjene ovoga lijeka. Alergijske reakcije (pr.kožne reakcije, anafilaksija) mogu se ponekad očitovati. Nakon primjene na mjestu injekcije mogu nastati lokalne reakcije. Te promjene su u pravilu blaga do umjerena oteklina i/ili zadebljanje, a mogu potrajati do 2 tjedna nakon primjene preporučene doze u mišiće bedra ili noge i 4 dana nakon aplikacije preporučene doze u mišiće vrata. Bol nakon injekcije može se povremeno očitovati.

Ako se primijete neželjeni efekti lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

### **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, psi i mačke.

### **DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Klavuxil<sup>®</sup> injekcije daju se govedima i.m., a psima i mačkama s.c..

Za sve životinje doza je 1 ml/20 kg t.m. 1x na dan (= 7 mg amoksicilina i 1,75 mg klavulanske kiseline/kg t.m./dan) tokom 3-5 dana.

U goveda se na jedno mjesto smije aplicirati najviše 10 ml lijeka.

<b>Vrsta i kategorija životinje</b>	<b>doza</b>
Govedo (450 kg)	22,5 ml
Tele (100 kg)	5 ml
June (200 kg)	10 ml
Pas (20 kg)	1 ml
Mačka (5 kg)	0.2 ml

### **UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKA**

Sadržaj u bočici prije primjene treba protresti, a nakon injiciranja promasirati mjesto injekcije. Prije navlačenja svake doze treba dezinficirati čep na bočici.

### **KARENCIJA**

Meso i jestive iznutrice: 42 dan.

Mlijeko: 60 sati

Mlijeko se ne smije koristiti za prehranu ljudi 60 sati nakon liječenja tj.nakon 5.mužnje, ako se krave muze 2x na dan.

### **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

### **POSEBNA UPOZORENJA**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Klavulanksa kiselina je vrlo osjetljiva na vlagu te se za navlačenje ovoga lijeka iz bočice smije koristiti samo potpuno suhe igle i brizgaljke, kako se sadržaj ne bi 'onečistio kapljicama vode', koje uzrokuju tamnosmeđe obojenje. Takva suspenzija ne smije se više koristiti jer joj može biti znatno umanjen antimikrobni učinak.

Protresti prije upotrebe.

U slučaju alergijske reakcije, liječenje treba prekinuti.

Neodgovarajuća primjena ovoga lijeka može povećati učestalost bakterija rezistentnih na amoksicilin/klavulansku kiselinu.

U životinja s oštećenjima jetre i bubrega režim doziranja treba pažljivo prosuditi.

Primjenu lijeka treba temeljiti na testovima osjetljivosti (antibiogram) i uzeti u obzir službene i lokalne preporuke o primjeni antimikrobnih lijekova.

Antibakterijske lijekove uskog spektra treba primjenjivati kao prvi izbor kada rezultati testova osjetljivosti ukazuju na učinkovitost takvog postupka liječenja.

Ako unutar 48 sati od početka liječenja životinjama nije klinički bolje, treba provjeriti dijagnozu i po potrebi promijeniti antimikrobni lijek.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

U preosjetljivih osoba penicilini i cefalosporini mogu nakon injiciranja, inhaliranja, ingestije ili lokalne primjene u alergičnih osoba uzrokovati reakcije preosjetljivosti. Osobe preosjetljive na peniciline mogu istodobno biti alergične na cefalosporinske antibiotike i *vice versa*. Alergijske reakcije na te spojeve ponekad su vrlo teške.

Ne smije se rukovati s lijekom ako je osoba na njega senzibilizirana ili joj je savjetovano da ne radi s takvim proizvodom. S ovim lijekom treba pažljivo rukovati da se izbjegne izlaganje suspenziji, pritom poduzevši sve preporučene mjere opreza.

Ako se nakon slučajnog samoinjiciranja ili dodira s lijekom jave znakovi kao što je crvenilo kože, nužno je odmah zatražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu. Otekline lica, usnica ili okoline očiju te otežano disanje znatno su teži simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju.

Nakon primjene operite ruke.

#### Graviditet i laktacija:

Istraživanjima na laboratorijskim životinjama nisu utvrđeni teratogeni učinci.

Sigurnost/neškodljivost ovoga lijeka nije istraživana u gravidnih i dojnih krava, kuja i mačaka.

Primjenjivati samo u skladu s procjenom rizika i koristi od strane odgovornog veterinara.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne preporučuje se istodobno primjenjivati antibiotike bakteriostatskog djelovanja jer mogu neutralizirati baktericidni učinak amoksicilina (tetraciklini, sulfonamidi, makrolidi). Treba uzeti u obzir mogućnosti križnih reakcija preosjetljivosti s drugim penicilinima. Penicilini mogu pojačati učinke aminoglikozida.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Goveda dobro podnose primjenu proizvoda u 2x većoj dozi od preporučene tokom 5 dana. Istraživanja u goveda primjenom preporučene i 2x veće doze pokazala su prolazno, o dozi ovisno, oštećenje mišića na mjestu injekcije s posljedičnim povećanjem razine kretinin kinaze i aspartat aminotransferaze. Reakcije na mjestu injekcije u pravilu su ovisile o dozi, a u cijelosti su se povukle u roku 2 tjedna nakon injiciranja u mišiće noge i bedra te u roku od 4 dana poslije aplikacije u mišiće vrata, čak i nakon primjene 2x veće doze. Nisu utvrđene druge značajne kliničke reakcije.

Psi dobro podnose primjenu ovog lijeka u 3x većoj dozi od preporučene tokom 6 uzastopnih dana. No, javile su se reakcije na mjestu injekcije koje su se povukle nakon 2 tjedna.

#### Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

#### **Sigurnost za okoliš**

Nema opasnosti ako se lijek koristi u skladu s uputom.

### **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

#### **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-24/17-541/18 J.B., od 01. 06. 2018. godine

#### **ROK VALJANOSTI**

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

**NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Izdaje se na veterinarski recept.

**PAKOVANJE**

Kartonska kutija s bočicom po 50 i 100 ml uljne suspenzije za injekciju.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**ATCvet kod:** QJ01CR02

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down, BT35 6JP,  
Sjeverna Irska

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o., Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina