

UPUTA O LIJEKU
KLAVUXIL[®], intramamarna suspenzija za krave u laktaciji
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

Klavuxil[®] intramamarna suspenzija za krave u laktaciji

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 injektor u 3 g intramamarne suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Amoksicilin u obliku amoksicilin trihidrata	200 mg
Klavulanska kiselina u obliku kalijeva klavulanata	50 mg
Prednizolon	10 mg

Pomoćne tvari: silicijev dioksid, parafin tekući i vazelin bijeli

INDIKACIJE

Liječenje mastitisa krava u laktaciji, ukoliko su infekcije uzrokovane bakterijama iz roda *Staphylococcus* (uključujući sojeve koji stvaraju β -laktamaze) te vrstama *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis* i *Escherichia coli*. Potrebno je prije aplikacije, ukoliko za to postoje mogućnosti, uraditi antibiogram za prisutnog uzročnika, jer lijek ne liječi infekcije uzrokovane sa *Pseudomonas aeruginosa*.

DJELOVANJE

Intramamarna suspenzija Klavuxil[®] širokog je antibakterijskog spektra, a djeluje baktericidno protiv najvažnijih uzročnika upale vimena u krava. Amoksicilin pripada polusintetskim penicilinima širokog spektra, koji u stijenci osjetljivih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija koči poprečno povezivanje peptidoglikanskih niti. U fazi rasta bakterija amoksicilin djeluje baktericidno. Dodatkom klavulanske kiseline učinkovito se inhibira bakterijske β -laktamaze, enzime koji su često temelj neosjetljivosti bakterija prema penicilinima. Prednizolon je sintetski glukokortikoid koji umanjuje upalu, edem i bol, olakšava ispražnjavanje eksudata iz žlijezde, poboljšava prodiranje djelatnih tvari do žarišta u upalno promijenjenoj četvrti, a sadržan je u količini koja ne umanjuje aktivnost leukocita u vimenu. Kombinacija amoksicilina i klavulanske kiseline *in vitro* je učinkovita protiv većine bakterijskih uzročnika mastitisa: *Staphylococcus* spp. (uključujući sojeve koji stvaraju β -laktamaze), *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*, *Arcanobacterium pyogenes* i *E. coli* (uključujući sojeve koji stvaraju β -laktamaze). Osim protiv spomenutih bakterija, Klavuxil intramamarna suspenzija *in vitro* je učinkovita protiv vrsta koje nisu česti uzročnici mastitisa u krava - *Bacillus cereus* i predstavnici rodova *Bacteroides*, *Campylobacter*, *Klebsiella* i *Pasteurella* spp.

KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se primijeniti:

- kravama u suhostaju
- životinjama preosjetljivim na penicilinske ili cefalosporinske antibiotike
- ukoliko je uzrok infekcije *Pseudomonas aeruginosa*

NEŽELJENA DEJSTVA

Vrlo rijetko se u krava nakon intramamarne primjene lijeka jave alergijske reakcije (od promjena na koži vimena, tj. ožarica do anafilaktičke reakcije). Ako je nužno, treba poduzeti simptomatsko liječenje (adrenalin, antihistaminici i dr.).

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

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Krave u laktaciji.

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

Suspencija Klavuxil® primjenjuje se intramamarno. Ukupni sadržaj jednog injektora (3 g) aplicira se u upalno promijenjenu četvrt. Klavuxil se daje ukupno 3 x s razmakom od 12 sati. (1,5 dan).

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Tijekom liječenja nadležni veterinar mora nadzirati provođenje terapije.

Oboljelu četvrt treba prije svakog unosa lijeka u cijelosti izmisti (mlijeko baciti), oprati sise i dezinficirati njihov vršak, zatim nastavak injektora uvesti u sisni kanal i istisnuti njegov sadržaj. Kako bi se lijek ravnomjerno raspodijelio u gornji dio mliječne cisterne i mliječne kanaliće, preporučuje se nakon aplikacije nježno promasirati sise od vrha prema bazi.

KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 7 dana.

Mlijeko: 84 sata (3,5 dana).

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

Čuvati na suhome mjestu, pri temperaturi do 25 °C.

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

Djelomice iskorištena intramamarna suspencija nije više za upotrebu.

POSEBNA UPOZORENJA

Klavuxil® intramamarna suspencija ne djeluje na infekcije uzrokovane bakterijom *Pseudomonas aeruginosa*.

Ako je u stadu oboljelo više krava, povoljno je prije početka liječenja obaviti mikrobiološku pretragu i test osjetljivosti na antibiotike.

Klavuxil® intramamarna suspencija smije se primjenjivati dojnim i steonim kravama.

U slučaju potrebe istovremenog sustavnog liječenja mastitisa, može se primjenjivati β-laktame ili gentamicin, a treba izbjegavati tetracikline, makrolide i sulfonamide.

Predoziranje nije od značenja jer se u jednu četvrt aplicira sadržaj jednog injektora. U slučaju da se greškom aplicira sadržaj 2 injektora, vrijeme čekanja za mlijeko iz te četvrti biti će nešto duže (eventualno koristiti testove za provjeru količine rezidua antibiotika u mlijeku).

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

Treba izbjegavati dodir lijeka s kožom, a nakon upotrebe vodom i sapunom oprati ruke. Osobe preosjetljive na β -laktamske antibiotike ne smiju rukovati s tim lijekom. Ako se nakon dodira sa suspenzijom očituju znakovi kao što je crvenilo kože, nužno je zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu. Edem lica, usnica ili okoline očiju te otežano disanje znatno su teži simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku intervenciju.

Sigurnost za okoliš

Nema opasnosti ako se lijek primjenjuje u skladu s uputom.

ROK VALJANOSTI

18 mjeseci. Djelimično iskorištena intramamarna suspenzija nije više za upotrebu.

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-06-2-24/17-1675/17 JB; od 06. decembra 2017. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kutija sa 24 plastična injektora.

ATCvet kod: QJ51RV01

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

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

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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