

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

Jedan 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
Uljna suspenzija za injekciju nečisto-bijele do krem boje.

INDIKACIJE

Liječenju bakterijskih infekcija u pasa, mačaka i goveda:

Goveda

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

Psi i mačke

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

DJELOVANJE

Amoksicilin je penicilinski antibiotik, sadrži β -laktamski i tiazolidonski prsten koji su zajednički svim penicilinima. Izvrsno djeluje protiv brojnih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterijskih vrsta. Sprječava pregradnju bakterijske stijenke upličući 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 gradi nalikuje penicilinskoj jezgri i inhibitor je β – laktamaza. Irreverzibilno koči njihovu aktivnost na principu kompetitivne inhibicije. Prodire u bakterijsku stjenku te se veže za izvanstanične i unutarstanične β -laktamaze.

Budući da je amoksicilin osjetljiv na razgradnju β -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 β -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:

- životnjama preosjetljivim na penicilinske antibiotike ii na druge beta laktamske antibiotike
- životnjama s teškim oštećenjim 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.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, psi i mačke.

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

PRIMJENE

Klavuxil® injekcije daju se govedima u mišić a psima i mačkama pod kožu.

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.

Vrsta i kategorija životinje	doza
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 u hladnjaku (2 °C do 8 °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 boćice 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. Otekлина 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 neupotrijebjeni 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-06-2-20/21-407/23 J.B; od 12. juna 2023. godine.

ROK VALJANOSTI

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

Rok valjanosti lijeka kada je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomitrani veterinar („Ad manum veterinarii“).

PAKOVANJE

Kartonska kutija s bočicom po 50 ili 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., Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina