

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Aniclox, 577,5 mg + 545,0 mg, tabletki domaciczne dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Aniclox, 577,5 mg + 545,0 mg, tabletki domaciczne dla bydła

Ampicylina trójwodna
Kloksacylina sodowa

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletk domaciczna (10 g) zawiera:

Substancje czynne:

Ampicylina trójwodna	577,5 mg
Kloksacylina sodowa	545,0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie bakteryjnego zapalenia macicy (endometritis) u bydła wywołanego przez drobnoustroje wrażliwe na ampicylinę i kloksacylinę.

Połączenie substancji czynnych ampicyliny i kloksacyliny powinno być stosowane z uwzględnieniem badań wrażliwości na antybiotyki. Jest to szczególnie ważne ze względu na występowanie wysokiej oporności *E. coli* i *Pseudomonas* spp. na ampicylinę.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie podawać zwierzętom ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny i cefalosporyny.

Nie stosować przy stwierdzonej oporności na ampicylinę i penicylinę izoksazyłową oraz cefalosporyny.

Nie stosować przy ciężkich zaburzeniach czynności nerek przebiegających z bezmoczem i skąpomoczem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Skórne reakcje alergiczne, wstrząs anafilaktyczny.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, należy przerwać podawanie produktu leczniczego i podjąć leczenie objawowe:

Wstrząs anafilaktyczny: epinefryna (adrenalina) i glukokortykosteroidy dożylnie (*i.v.*)/domięśniowo (*i.m.*);

Skórne reakcje alergiczne: leki antyhistaminowe i/lub glukokortykosteroidy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (krowa)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie wewnątrzmaciczne.

Bydło (krowy):

Stosowanie domaciczne 1 x dziennie 1 tabletką domaciczną na zwierzę (550 kg), odpowiednio 577,5 mg ampicyliny i 545,0 mg kloksacyliny. Dawkowanie powinno uwzględniać stan indywidualny każdego zwierzęcia.

W razie potrzeby powtórzyć zabieg po 48 godzinach. Jeżeli po 3 dniach nie nastąpi wyraźna poprawa stanu klinicznego, należy ponownie postawić diagnozę i jeśli to konieczne zmienić sposób leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem leczenia zaleca się usunięcie części odchodów poporodowych przez masaż rektalny. Przed podaniem leku obszar sromu i krocza należy dokładnie umyć i odkazić niedrażniącym roztworem, i wysuszyć jednorazowymi ręcznikami papierowymi. Po oczyszczeniu sromu należy wprowadzić tabletki do macicy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 72 godziny

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - dla polistyrenowego pojemnika na tabletki z przesuwanym wieczkiem z polietylenu - zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Produkt leczniczy powinien być stosowany z uwzględnieniem badań wrażliwości na antybiotyki oraz zgodnie z lokalnymi obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna. Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy użyć rękawiczek ochronnych.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Możliwy antagonizm działania przeciwbakteryjnego pomiędzy penicylinami i chemioterapeutykami o szybkim działaniu bakteriostatycznym.

Należy unikać łączenia z innymi produktami leczniczymi ze względu na możliwe niezgodności. W szczególności na występujące niezgodności farmaceutyczne rozpuszczalnych w wodzie penicylin z sulfonamidami, jonami metali ciężkich i utleniaczami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zgłoszono żadnych przypadków zatrucia po podaniu produktu Aniclox. Po przedawkowaniu mogą wystąpić objawy alergiczne oraz ze strony układu nerwowego w tym napady padaczkowe. Należy niezwłocznie przerwać podawanie Aniclox i rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe (barbiturany).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Niezgodności farmaceutyczne rozpuszczalnych w wodzie penicylin występują w odniesieniu do sulfonamidów, jonów metali ciężkich i utleniaczy.

Ampicylina jest chemicznie i fizycznie niekompatybilna z tetracykliną, oksytetracykliną, polimiksyną B, gentamycyną, kanamycyną, benzylopenicyliną, kolastyną, sulfadiazyną i oksacyliną.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska