

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ampiclox L.C., (75 mg + 200 mg)/3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ampicylina (w postaci ampicyliny sodowej)	75 mg (79,72 mg)/3 g
Kloksacylina (w postaci kloksacyliny sodowej)	200 mg (218,35 mg)/3 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kliniczne postacie *mastitis* u krów w okresie laktacji, wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na działanie antybiotyków zawartych w preparacie.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na antybiotyki β -laktamowe.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym 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 preparatem.

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

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 umyć ręce po zastosowaniu preparatu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i w trakcie całego okresu laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat podaje się dostrzykowo w ilości jedna tubostrzykawka na ćwiartkę wymienia. Schemat stosowania obejmuje trzykrotne podanie w odstępach, co 12 godzin. Przed podaniem należy dokładnie zdoić leczoną ćwiartkę wymienia i zdezynfekować strzyk. Do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona środkiem dezynfekcyjnym. Po podaniu preparatu należy delikatnie wymasować strzyk w kierunku zatoki mlekowej.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Ampicylina i kloksacylina charakteryzują się bardzo niską toksycznością i są substancjami bardzo dobrze tolerowanymi przez zwierzęta, po ich zastosowaniu na drodze doustnej lub parenteralnej. W związku z tym nie należy oczekiwać efektów ubocznych po przypadkowym przedawkowaniu.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne - 7 dni

Mleko - 60 godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwnieinfekcyjne do stosowania ogólnego. Antybiotyki do stosowania dowymieniowego. Antybiotyki beta-laktamowe do stosowania dowymieniowego, penicyliny. Penicyliny o szerokim spektrum. Ampicylina, połączenia ampicyliny.

Kod ATCvet: QJ51CA51

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Ampicylina i kloksacylina są półsyntetycznymi penicylinami o działaniu bakteriobójczym. Mechanizm ich działania, podobnie jak innych antybiotyków β -laktamowych, polega na

zaburzaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej. Szerokie spektrum działania soli sodowych ampicyliny i kloksacyliny obejmuje bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne najczęściej wywołujące mastitis u bydła (np. *Streptococcus dysgalactiae*, *Str. uberis*, *Str. agalactiae*, wrażliwe gatunki *Staphylococcus spp.* (w tym szczepy produkujące penicilinazę), *Corynebacterium spp.*, *E. coli*).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dowymieniowym ampicylina i kloksacylina osiągają wysoki poziom w tkankach wymienia i tylko w niewielkim stopniu przechodzą do krwi. Substancje czynne preparatu Ampiclox L.C. pozostają głównie w tkankach wymienia i są wydalone głównie w mleku w ciągu 48 godzin od ostatniego podania.

Po podaniu dowymieniowym poziom ampicyliny i kloksacyliny w tkankach wymienia, 12 godzin po podaniu ostatniej dawki, wynosił odpowiednio 0,47 mg/kg oraz 2,12 mg/kg, ale po 24 godzinach od podania ostatniej dawki spadał znacznie poniżej maksymalnego dopuszczalnego poziomu pozostałości (0,3 mg/kg) we wszystkich tkankach jadalnych włączając w to tkanki wymienia, tkankę tłuszczową, mięśnie, wątrobę i nerki.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol
12-Hydroksystearyna
Olej arachidowy oczyszczony

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE z osłoną kaniuli zawierająca 3 g zawiesiny, pakowana po 12 lub 24 sztuki w tekturowe pudełko.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

124/95

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

5 marca 2010 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.