

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina s.r.l.
ss 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. 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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na antybiotyki β -laktamowe.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.

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 <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne - 7 dni

Mleko - 60 godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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

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.

**13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE
UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO
PRODUKTU, JEŻELI 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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

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