

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Masticlox L 75 mg/5g + 200 mg/5g zawiesina dowymieniowa dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

Ampicylina sodowa 75 mg/5 g

Kloksacylina sodowa 200 mg/5 g

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Parafina ciekła
Wazelina biała

Zawiesina barwy białej do kremowożółtej.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wymienia w okresie laktacji, wywołanych przez drobnoustroje Gram dodatnie i Gram ujemne wrażliwe na ampicylinę i kloksacylinę, w szczególności *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, wrażliwych gatunków *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *E.coli*, łącznie z opornymi na penicyliny.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą

Nie stosować u zwierząt uczulonych na penicyliny.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno się opierać na badaniach wrażliwości oraz uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nieodpowiednie stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może być przyczyną rozpowszechniania bakterii opornych na ampicylinę i kloksacylinę oraz do zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami  $\beta$ -laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje 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. W czasie podawania produktu unikać zetknięcia się weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub błonami śluzowymi. Stosować odzież ochronną i rękawice.

Po zastosowaniu leku umyć ręce. W przypadku przedostania się leku do oka lub na powierzchnię skóry przemyć dużą ilością wody. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

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

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Bydło (krowy w okresie laktacji).

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

#### Laktacja:

Produkt przeznaczony jest do stosowania w okresie laktacji i może być stosowany u krów karmiących.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie dowymieniowe.

Jedna tubostrzykawka na zakażoną ćwiartkę gruczołu mlekowego, zabieg powtórzyć trzykrotnie w odstępach, co 12 godzin.

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, ćwiartkę wymienia należy dokładnie zdoić, oczyścić i wydezynfekować koniec strzyku. Zdjąć kapturek z tubostrzykawki, jej konus wprowadzić do kanału strzykowego i powoli zaaplikować produkt do zatoki strzykowej. Następnie rozprowadzić produkt ku górnej części wymienia, delikatnie masując całą ćwiartkę gruczołu mlekowego.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Brak danych.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne - 7 dni,  
Mleko - 60 godzin.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QJ51CR50

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Ampicylina i kloksacylina należą do grupy antybiotyków  $\beta$ -laktamowych. Ich mechanizm działania polega na hamowaniu biosyntezy ściany komórkowej bakterii przy osłabieniu czynności transpeptydazy, enzymu odpowiedzialnego za tworzenie wiązań krzyżowych pomiędzy nitkami peptydoglikanu. Kloksacylina należy do grupy penicylin izoksalilowych, opornych na działanie penicylinaz.

Drobnoustroje wywołujące stany zapalne wymienia u krów wykazują dużą wrażliwość na antybiotyki wchodzące w skład produktu to jest ampicylinę i kloksacylinę. Weterynaryjny produkt leczniczy posiada szerokie spektrum działania obejmujące bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, które najczęściej wywołują mastitis u bydła, a w szczególności: *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, wrażliwe gatunki *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *E.coli*.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Lek wprowadzony przez kanał strzykowy gruczołu mlekowego w formie zawiesiny słabo się wchłania do krwioobiegu i działa głównie miejscowo. Najwyższe stężenie ampicyliny w mleku po podaniu produktu wynosiło (wartość średnia) 563,5  $\mu\text{g/ml}$ . Po trzech godzinach poziom ampicyliny uległ nieznacznemu spadkowi i wynosił 416,2  $\mu\text{g/ml}$ , obniżenie stężenia ampicyliny poniżej 100  $\mu\text{g/ml}$  nastąpiło po 8 godzinach od infuzji, a po dziesięciu godzinach od podania preparatu układało się na poziomie 8,9  $\mu\text{g/ml}$ .

Stężenie kloksacyliny (wartości średnie) po 2 godzinach od podania wynosiło 1830,0  $\mu\text{g/ml}$ , po 6 godzinach od infuzji dowymieniowej uległo znacznemu obniżeniu i wynosiło 519,1  $\mu\text{g/ml}$ , po 8 godzinach wynosiło 157,6  $\mu\text{g/ml}$ , natomiast w 10 godzinie od infuzji dowymieniowej stężenie kloksacyliny osiągnęło poziom 51,2  $\mu\text{g/ml}$ .

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tubostrykawki z LDPE z nakładką LDPE zawierające 5 g produktu, pakowane po 4 sztuki w tekturowym pudełku.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Drwalew sp. z o.o.

### **7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 1529/04

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/04/2004

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).