

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ampiclox Lactating Cow 75 mg/200 mg intramamární suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden aplikátor (1 dávka) obsahuje:

Léčivé látky:

Ampicillinum (jako ampicillinum natrium) 75 mg
Cloxacillinum (jako cloxacillinum natrium) 200 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxyanisol (E320)	0,61 mg
12-hydroxystearin	
Podzemnicový olej	

Šedobílá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba mastitid vyvolaných bakteriemi citlivými ke kombinaci ampicilinu a kloxacilinu u krav v laktaci:
Streptococcus dysgalactiae, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp. (kmeny penicilin rezistentní a senzitivní), *Corynebacterium* spp., *E. coli*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k ampicilinu a/nebo kloxacilinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat gumové rukavice, aby nedošlo ke kontaktu léčiva s kůží.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v laktaci)

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je určen k léčbě klinických mastitid u krav v laktaci.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání

Obsah jednoho aplikátoru se podá do infikované čtvrti. Celkově se provedou tři aplikace ve 12 nebo 24 hodinových intervalech. Aplikuje se do vydojeného očištěného a vydezinfikovaného struku.

Nástavec aplikátoru se zavede do strukového kanálku a lehkým tlakem na píst se zvolna aplikuje.

Léčená čtvrt' může být při následovném dojení opět vydojena.

Příprava a použití krátkého hrotu: Uchopit krycí klobouček mezi ukazovák a palec, ohnout a odstranit (viz obrázek na vnějším obalu přípravku). Do strukového kanálku zavést pouze bílou část hrotu dle nákresu. Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku.

Příprava a použití konvenčního hrotu: Uchopit spodní část krycího kloboučku mezi ukazovák a palec, ohnout, přitlačit a odstranit (viz obrázek na vnějším obalu přípravku). Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku.

V žádném případě se nedotýkat prsty odkrytého hrotu!

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože se vždy aplikuje obsah celého aplikátoru. Při náhodném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 7 dní

Mléko: 60 hodin (5 dojení)

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51RC26

4.2 Farmakodynamika

Působení ampicilinu a kloxacilinu je baktericidní. Kloxacilin je účinný proti grampozitivním bakteriím včetně kmenů produkujících beta-laktamázy, ampicilin pokrývá spektrum gramnegativních původců. Kombinace antibiotik dosahuje vysoké účinné hladiny v mléčné žláze a nemá dráždivé účinky na parenchym mléčné žlázy.

Veterinární léčivý přípravek je účinný u bakteriálních infekcí mléčné žlázy u dojnic v laktaci vyvolaných: *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp. kmeny penicilin rezistentní a senzitivní, *Corynebacterium* spp., *E. coli*.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý aplikátor z nízkohustotního polyethylenu s obsahem 4,5 ml (3 g) suspenze.

Baleno v papírových krabičkách po 12, 24, 30 nebo 72 aplikátorech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/255/91-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.7.1991

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červenec 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).