

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Ampiclox Quick Release, intramammaire suspensie voor runderen

### 2. Samenstelling

Per 3 g:

#### Werkzame bestanddelen :

75 mg ampicilline als ampicilline natrium

200 mg cloxacilline als cloxacilline natrium monohydraat

### 3. Doeldiersoort(en)

Runderen (melkkoeien)

### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling, tijdens de lactatieperiode, van klinische mastitis veroorzaakt door stammen gevoelig voor ampicilline of cloxacilline.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor pencillines, andere  $\beta$ -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Geen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De selectie van antibioticaresistentie evolueert bij sommige pathogenen: het gebruik van het diergeneesmiddel zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

$\beta$ -lactams (penicillines, cefalosporines) kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Soms kunnen deze reacties fataal zijn.

Behandel het diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor  $\beta$ -lactams. Als u symptomen ervaart zoals netelroos, zwelling van het gezicht, de lippen of keel, of moeilijkheden met ademen, neem dan contact op met uw arts.

Personen die overgevoelig zijn aan penicillines moeten handschoenen dragen bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het is af te raden om het diergeneesmiddel samen te gebruiken met bacteriostatische antibiotica vanwege het risico van antagonisme van hun respectievelijke antibacteriële activiteiten.

Overdosering:

Bij een toediening conform met de rubriek « Dosering », is elke overdosering uitgesloten.

**7. Bijwerkingen**

Runderen: Geen gekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

3 keer 1 injector per geïnfecteerd kwartier intramammair toedienen met 12 uur tussentijd.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Was de uier indien ze vuil is.

De tepeltip ontsmetten met een aangepast desinfectans. Gebruik een nieuw doekje voor elke tepel.

De Ampiclox Q.R. injector geeft de mogelijkheid tot 2 lengtes van canules: één voor volledige insertie (lange canule) en één voor partiële insertie (korte canule). Kies de gewenste canule (lange of korte canule – zie schema) en breng de canule in het tepelkanaal. Druk de injector langzaam leeg tot op het einde.

Gebruiksaanwijzing voor de korte canule:

Breek het bovenste deel van de beschermkap af. Breng enkel de korte canule in het tepelkanaal en druk langzaam de injector leeg. Raak in geen geval de canule met de vingers aan.

Gebruiksaanwijzing voor de lange canule:

Verwijder de beschermkap door deze aan de basis lichtjes om te buigen tot ze loskomt. Breng de canule voorzichtig in het tepelkanaal en druk de injector langzaam leeg. Raak in geen geval de canule met de vingers aan.

**10. Wachtijd(en)**

Melk: 60 uren

Vlees en slachtafval: 2 dagen

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast bewaren.

Op een droge plaats bewaren

### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V095645

Dozen van 3, 12, 24 en 30 injectoren voor intramammair gebruik

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

rue Laid Burniat 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l

Strada Statale 156 Km 47,600

I - 04100 Borgo San Michele (Latina)

Italië



Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tél: +32 (0) 800 99 189