

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ampiclox LC suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens (3 g) injektors satur:

Aktīvās vielas:

| | |
|---|--------|
| Ampicilīns (ampicilīna nātrija veidā) | 75 mg |
| Kloksacilīns (kloksacilīna nātrija veidā) | 200 mg |

Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|---|
| Butilēts hidroksianizols |
| 12-hidroksistearīns |
| Zemesriekstu eļļa |

Pelēkbalta, hidrofoba suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret ampicilīnu un kloksacilīnu jutīgu mikroorganismu izraisīta klīniskā mastīta ārstēšanai laktējošām govīm.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citām beta laktāma grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nelietot cietstāvošām govīm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Šīs veterinārās zāles var lietot tikai klīniskā mastīta ārstēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakciju (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var novērot nopietnas alerģiskas reakcijas.

Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (laktējošas govys):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai tesmenī.

Viena injektora saturu ievadīt skartajā tesmens ceturksnī ik pēc 12 stundām 3 reizes pēc kārtas.

Pēc izslaukšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupu galus ar medicīnisko spirtu. Ievadīt injektora galu pupa kanālā un ar vieglu un pastāvīgu spiedienu iztukšot injektora saturu. Ārstēto tesmeņa ceturksni/ceturkšņus drīkst slaukt nākamajā slaukšanas reizē.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Pienam: 60 stundas.

Ja govīs slauc divas reizes dienā, pienu lietošanai pārtikā drīkst lietot tikai pēc 60 stundām (t.i., 5. slaukšanas reizē) pēc pēdējās ārstēšanas reizes.

Izmantojot citus slaukšanas režīmus, veterinārārsta ieteikumam par piena patēriņu cilvēka uzturā jābalstās uz tādu pašu laika posmu pēc pēdējās ārstēšanas (piemēram, slaucot trīs reizes dienā, lietojot zāles, ko ievada divas reizes dienā, pienu cilvēka uzturā drīkst lietot tikai sākot ar 8. slaukšanas reizi).

4. FARMAKOĻOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ51RC20.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ampicilīns un kloksacilīns pieder pie penicilīnu grupas. Tie traucē baktēriju sienīņu veidošanos un darbojas baktericīdi. Ampicilīns ir plaša spektra aminopenicilīns, kas iedarbojas uz daudzām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, jo īpaši uz *E. coli*. Ampicilīnu inaktivē β-laktamāzes. Kloksacilīns ir izoksazola penicilīns; tas iedarbojas tikai uz grampozitīvām baktērijām; tomēr to neietekmē β-laktamāzes.

Ampicilīna un kloksacilīna MIK (minimālā inhibējošā koncentrācija) dati:

| Baktērijas | Ampicilīns | | Kloksacilīns | |
|-----------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | MIK ₅₀ | MIK ₉₀ | MIK ₅₀ | MIK ₉₀ |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 0,125 | 2 | 0,25 | 0,5 |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> | 0,06 | 0,12 | 0,5 | 1 |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i> | 0,03 | 0,03 | 0,03 | 0,06 |
| <i>Streptococcus uberis</i> | 0,05 | 0,25 | 0,25 | 2 |
| <i>E. coli</i> | 2 | 4 | neaktīvs | neaktīvs |

Baktērijas parasti ir jutīgas pret ampicilīnu; tomēr dažās valstīs jutība pret *Staphylococcus aureus* (rezistence 64%) un *E. coli* (rezistence 15%) ir zemāka.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas atbilstoši ieteiktajai devai (3 x ar 12 stundu intervālu) tika mērītas vidējās koncentrācijas:

| Antibiotikas | Koncentrācijas (µg/ml) / laiks pēc pirmās infūzijas | | | |
|--------------|---|-------------------------|------------|------------|
| | 12 stundas ¹ | 24 stundas ² | 36 stundas | 48 stundas |
| Ampicilīns | 10,1 | 7,1 | 8,8 | 0,25 |
| Kloksacilīns | 109,4 | 82,0 | 96,8 | 8,8 |

¹ tieši pirms otrās infūzijas

² tieši pirms trešās infūzijas

Ampicilīna un kloksacilīna līmenis pienā pārsniedza mērķa baktēriju MIK ārstēšanas laikā.

Pēc ārstēšanas pabeigšanas MIK saglabājās pienā vismaz 12 stundas (ampicilīnam) un vismaz 24 stundas (kloksacilīnam).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

4,5 ml polietilēna injektors, kas satur 3 g suspensijas.

Kartona kastīte ar 1 injektoru.

Kartona kastīte ar 24 injektoriem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/99/0979

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 25/06/1999

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ampiclox LC suspensija ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viens (3 g) injektors satur:

Ampicilīns (ampicilīna nātrija veidā) 75 mg

Kloksacilīns (kloksacilīna nātrija veidā) 200 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 injektors

24 injektori

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (laktējošas govīs).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Pienam: 60 stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/99/0979

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

INJEKTORS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ampiclox LC

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Ampicilīns 75 mg
Kloksacilīns 200 mg

3g

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Ampiclox LC suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm

2. Sastāvs

Viens (3 g) injektors satur:

Aktīvās vielas:

| | |
|---|--------|
| Ampicilīns (ampicilīna nātrija veidā) | 75 mg |
| Kloksacilīns (kloksacilīna nātrija veidā) | 200 mg |

Pelēkbalta, hidrofoba suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

4. Lietošanas indikācijas

Pret ampicilīnu un kloksacilīnu jutīgu mikroorganismu izraisīta klīniskā mastīta ārstēšanai laktējošām govīm.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citām beta laktāma grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nelietot cietstāvošām govīm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Šīs veterinārās zāles var lietot tikai klīniskā mastīta ārstēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakciju (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var novērot nopietnas alerģiskas reakcijas.

Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:
Drīkst lietot laktācijas laikā.

7. Blakusparādības

Liellopi (laktējošas govīs):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai tesmenī.

Viena injektora saturu ievadīt skartajā tesmens ceturksnī ik pēc 12 stundām 3 reizes pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pēc izslaukšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupu galus ar medicīnisko spirtu. Ievadīt injektora galu pupa kanālā un ar vieglu un pastāvīgu spiedienu iztukšot injektora saturu. Ārstēto tesmeņa ceturksni/ceturkšņus drīkst slaukt nākamajā slaukšanas reizē.

10. Ierobežojumu periods

Gaļa un blakusproduktiem: 7 dienas.

Pienam: 60 stundas.

Ja govīs slauc divas reizes dienā, pienu lietošanai pārtikā drīkst lietot tikai pēc 60 stundām (t.i., 5. slaukšanas reizē) pēc pēdējās ārstēšanas reizes.

Izmantojot citus slaukšanas režīmus, veterinārārsta ieteikumam par piena patēriņu cilvēka uzturā jābalstās uz tādu pašu laika posmu pēc pēdējās ārstēšanas (piemēram, slaucot trīs reizes dienā, lietojot zāles, ko ievada divas reizes dienā, pienu cilvēka uzturā drīkst lietot tikai sākot ar 8. slaukšanas reizi).

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/99/0979

4,5 ml polietilēna injektor, kas satur 3 g suspensijas.

Kartona kastīte ar 1 injektoru.

Kartona kastīte ar 24 injektoriem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

Tel.:+370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Haupt Pharma Latina S.r.L.,

SS 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele (Latina)

Itālija