

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLOXALENE PLUS 200 mg + 200 mg/5 ml intramammárna masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna striekačka (5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Ampicillinum natricum	200,0 mg
Dicloxacillinum natricum	200,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramammárna masť.
Biela masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Kravy v období laktácie.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba akútnych a subakútnych mastitíd spôsobených mikroorganizmami citlivými na ampicilín a dicloxacilín (*stafylokoky*, *streptokoky*, *E.coli*).

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám precitliveným na účinné látky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek použiť na základe testu citlivosti. Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu rezistentných baktérií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

4.5 Nežiaduce účinky

Pri precitlivenosti na penicilín liek môže vyvolať alergické reakcie. V tom prípade liečbu prerušiť a podať lieky proti alergii.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je určený na použitie v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Semisyntetický penicilín sa môže kombinovať s aminoglykozidovými antibiotikami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramamárne.

Liečiť počas dvoch nasledujúcich dojení (jedna striekačka na štvrtku a po 12 hodinách druhá striekačka na štvrtku). Prstami uchopiť koniec cecku a druhou rukou jemne zaviesť kanylu striekačky do ceckového kanálika a aplikovať obsah. Palcom a ukazovákom jemne tlačiť liek v ceckovom kanáliku smerom hore. Opatrne masírovať štvrtku oboma rukami a tlačiť kontinuálne smerom hore, aby sa liek rovnomerne rozptýlil v cisterne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Netýka sa.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 48 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na intramamárne použitie, kombinácie penicilínov a/alebo inhibítorov beta-laktamáz

ATCvet kód: QJ51CR50

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Koncepcia spojenia semi-syntetického penicilínu rezistentného na penicilinázu (oxacilínová skupina) s penicilínom citlivým na pôsobenie enzýmu (ampicilínová skupina) za účelom dosiahnutia synergizmu pri zvýšení inaktívácie penicilinázy, je dávno známa a využívaná pri liečbe.

Tento synergizmus, preukázaný in vivo aj in vitro, je účinný a môže sa využiť na zníženie minimálnych inhibičných koncentrácií (MIC) jednotlivých terapeutických agens a na zvýšenie voľných frakcií proteínu, viazaného v krvi a rôznych orgánových tekutinách.

Dicloxacilín je semi-syntetický penicilín, ktorý vykazuje najvyššiu rezistenciu na penicilinázu a je schopný zaistiť vysoký stupeň ochrany ampicilínu, pričom je stále vysoko účinným liekom proti Gr+ baktériám, najmä stafylokokom produkujúcim penicilinázu.

Ampicilín je širokospektrálny semi-syntetický penicilín, ktorého účinok je veľmi dôležitý najmä pri liečbe ochorení spôsobených Gr- baktériami, najmä *E. coli*, *Salmonella* spp. a *Pasteurela* spp.

Z uvedeného je zrejmé, že CLOXALENE PLUS masť proti mastitídám, sa nemôže pokladať za spojenie antibiotík v bežnom slova zmysle, pretože ide o dve účinné látky rovnakého typu, ktoré vykazujú rovnaké znaky mechanizmu účinku baktericídnej aktivity, farmakodynamiky a metabolizmu, pričom pôsobia na cieľové mikroorganizmy, ktoré sú biologicky rozdielne.

CLOXALENE PLUS intramamárna masť je indikovaná v priebehu laktácie na liečbu akútnych a subakútnych mastitíd, vyvolaných mikroorganizmami citlivými na dicloxacilín a ampicilín. Liečba mastitíd v priebehu laktácie sa nemôže považovať za jediný spôsob likvidácie tohto typu ochorenia, ktoré pre svoje široké rozšírenie a ekonomickú závažnosť je v súčasnosti považované za jeden z najzávažnejších problémov v chove dobytka.

5.2 Farmakokinetické údaje

Vehikulum lieku, v ktorom sú účinné látky rozptýlené, umožňuje ich bezprostredný a úplný prenos (viac ako 80 % v priebehu 12 hodín po podaní) do mlieka, ktoré sa tvorí v mliečnej žľaze a zaisťuje ich vysokú koncentráciu s rýchlym účinkom. Vylučujú sa predovšetkým mliekom, kým absorbované množstvo sa vylúči obličkami a čiastočne žľazou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerolpalmitostearát
Cetostearamakrogol 1000
Tekutý parafín

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

PE striekačky zatavené v umelohmotnej tvarovke. Papierová skladačka obsahuje 1 alebo 3 tvarovky, t.j. 4 alebo 12 striekačiek. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 4, 12 striekačiek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/807/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23.12.1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 22.08.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLOXALENE PLUS 200 mg + 200 mg/5 ml intramamárna masť

2. ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky:

Jedna striekačka (5ml) obsahuje:

Ampicillinum natricum 200,0 mg

Dicloxacillinum natricum 200,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamárna masť.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

4, 12 striekačiek

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy v období laktácie.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba akútnych a subakútnych mastitíd vyvolaných mikroorganizmami citlivými na ampicilín a dicloxacilín (*stafylokoky*, *streptokoky*, *E.coli*).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramamárne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 48 hodín.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá <- vydáva sa len na veterinárny predpis ->

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ"
--

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/807/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE APLIKÁTOR

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLOXALENE PLUS 200 mg + 200 mg/5 ml intramammárna masť

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Jedna striekačka (5 ml) obsahuje:
Ampicillinum natricum 200,0 mg
Dicloxacillinum natricum 200,0 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramammárne

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.
Mlieko: 48 hodín.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP <mesiac/rok>

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CLOXALENE PLUS 200 mg + 200 mg/5 ml intramammárna masť

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CLOXALENE PLUS 200 mg + 200 mg/5 ml intramammárna masť

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna striekačka (5ml) obsahuje:

Účinné látky:

Ampicillinum natricum 200,0 mg

Dicloxacinum natricum 200,0 mg

Biela masť.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba akútnych a subakútnych mastitíd vyvolaných mikroorganizmami citlivými na ampicilín a dicloxacilín (*stafylokoky*, *streptokoky*, *E.coli*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám precitliveným na účinné látky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri precitlivenosti na penicilín liek môže vyvolať alergické reakcie. V tom prípade liečbu prerušiť a podať lieky proti alergii.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy v období laktácie

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramammárne.

Liečiť počas dvoch nasledujúcich dojení (jedna striekačka na štvrtku a po 12 hodinách druhá striekačka na štvrtku). Prstami uchopiť koniec cecku a druhou rukou jemne zaviest' kanylu striekačky do ceckového kanálíka a aplikovať obsah.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Palcom a ukazovákom jemne tlačiť liek v ceckovom kanálíku smerom hore.

Opatrne masírovať štvrtku oboma rukami a tlačiť kontinuálne smerom hore, aby sa liek rovnomerne rozptýlil v cisterne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 48 hodín.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek použiť na základe testu citlivosti. Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu rezistentných baktérií.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je určený na použitie v období laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Semisyntetický penicilín sa môže kombinovať s aminoglykozidovými antibiotikami.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 4, 12 striekačiek

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

