

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ampiclox LC 75 mg/200 mg intramammálna suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý injektor (1 dávka) obsahuje:

Účinné látky:

Ampicilín ako ampicilín sodný	75 mg
Kloxacilín ako kloxacilín sodný	200 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxyanizol (E320)	0,61 mg
12-hydroxystearín	
Podzemnicový olej	

Šedo-biela intramammálna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba klinických mastitíd dojníc počas laktácie spôsobených citlivými baktériami: *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *E. coli*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky i vážne.

Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Zaobchádzajte s týmito veterinárnymi liekmi s maximálnou pozornosťou, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii.

Pokiaľ sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky, ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Po použití veterinárneho lieku si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok (dojnice v období laktácie):

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laktácia:

Veterinárny liek je určený na liečbu klinických mastitíd pri dojniciach v laktácii.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramamálne použitie.

Obsah jedného injektora aplikovať do infikovanej štvrtky. Celkovo aplikovať 3 krát v 12 alebo 24 hodinových intervaloch. Aplikovať do vydojeného, očisteného a dezinfikovaného cecka. Nadstavec injektora zaviesť do ceckového kanálíka a ľahkým tlakom na piest pozvoľne aplikovať. Liečená štvrtka môže byť pri nasledovnom dojení vydojená.

Príprava a použitie krátkeho hrotu:

Uchopiť krycí klobúčik medzi ukazovák a palec, ohnúť a odstrániť (pozri obrázok na vonkajšom obale veterinárneho lieku). Do ceckového kanálíka zaviesť iba bielu časť hrotu podľa nákresu. Veterinárny liek aplikovať šetrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia ceckového kanálíka.

Príprava a použitie konvenčného hrotu:

Uchopiť spodnú časť krycieho klobúčika medzi ukazovákom a palcom, ohnúť, pritlačiť a odstrániť (pozri obrázok na vonkajšom obale veterinárneho lieku). Veterinárny liek aplikovať šetrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia ceckového kanálika.

V žiadnom prípade sa nedotýkať prstami odkrytého hrotu!

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože sa vždy aplikuje obsah celého injektora. Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mlieko: 60 hodín (5 dojení)

Mäso a vnútornosti: 7 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ51RC26

4.2 Farmakodynamika

Pôsobenie ampicilínu a kloxacilínu je baktericídne. Kloxacilín je účinný proti grampozitívnym baktériám vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu. Ampicilín pokrýva gramnegatívne spektrum pôvodcov. Kombinácia antibiotík dosahuje vysoké účinné hladiny v mliečnej žľaze a nemá dráždivé účinky na parenchým mliečnej žľazy.

Veterinárny liek je účinný pri bakteriálnych infekciách mliečnej žľazy pri dojnciach v období laktácie spôsobených: *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp. kmene penicilín rezistentné a senzitívne, *Corynebacterium* spp., *E. coli*.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biely polyetylénový (LD) injektor s hladkým, kónickým, hermeticky uzavretým hrotom.

Vonkajší obal: kartónová škatuľa.

Veľkosť balenia: 12, 24, 30 a 72 injektorov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/255/91-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/04/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

04/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ampiclox LC 75 mg/200 mg intramamárna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jeden injektor (1 dávka) obsahuje:

Ampicilín (ako ampicilín sodný)	75 mg
Kloxacilín (ako kloxacilín sodný)	200 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

12/24/30/72 injektorov

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramamálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Mlieko: 60 hodín (5 dojení)

Mäso a vnútornosti: 7 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/255/91-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Polyetylénová striekačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ampiclox LC 75 mg/200 mg

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Ampicilín
Kloxacilín

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Ampiclox LC 75 mg/200 mg intramammálna suspenzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Jeden injektor (1 dávka) obsahuje:

Účinné látky:

Ampicilín (ako ampicilín sodný)	75 mg
Kloxacilín (ako kloxacilín sodný)	200 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320)	0,61 mg
---------------------------	---------

Šedo-biela intramammálna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

4. Indikácie na použitie

Liečba klinických mastitíd dojníc počas laktácie spôsobených citlivými baktériami:

Streptococcus dysgalactiae, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *E. coli*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky i vážne.

Osoby so známou precitlivenosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Zaobchádzajte s týmito liekmi s maximálnou pozornosťou aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii. Pokiaľ sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Po použití lieku si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Liek je určený na liečbu klinických mastitíd dojníc v laktácii.

Predávkovanie:

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože sa vždy aplikuje obsah celého injektora. Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: email: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramamálne použitie.

Obsah jedného injektora aplikovať do infikovanej štvrtky. Celkovo aplikovať 3 krát v 12 alebo 24 hodinových intervaloch. Liečená štvrtka môže byť pri nasledovnom dojení vydojená.

9. Pokyn o správnom podaní

Aplikovať do vydojeného, očisteného a dezinfikovaného cecka. Nadstavec injektora zaviesť do ceckového kanálika a ľahkým tlakom na piest pozvoľne aplikovať. Liečená štvrtka môže byť pri nasledovnom dojení vydojená.

Príprava a použitie krátkeho hrotu:

Uchopiť krycí klobúčik medzi ukazovák a palec, ohnúť a odstrániť (pozri obrázok na vonkajšom obale lieku). Do ceckového kanálika zaviesť iba bielu časť hrotu podľa nákresu. Liek aplikovať šetrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia ceckového kanálika.

Príprava a použitie konvenčného hrotu:

Uchopiť spodnú časť krycieho klobúčika medzi ukazovák a palcom, ohnúť, pritlačiť a odstrániť (pozri obrázok na vonkajšom obale lieku). Veterinárny liek aplikovať šetrne pod miernym tlakom až do rovnomerného naplnenia ceckového kanálika.

V žiadnom prípade sa nedotýkať prstami odkrytého hrotu!

10. Ochranné lehoty

Mlieko: 60 hodín (5 dojení)

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/255/91-S

Veľkosti balení: 12, 24, 30, 72 injektorov

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

04/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
Taliansko