

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMPICLOX LC, intramaminė suspensija galvijams (karvėms laktacijos metu)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

3 g suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

ampicilino (natrio druskos) 75 mg,
kloksacilino (natrio druskos) 200 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Butilhidroksianizolas
12-hidroksistearinas
Žemės riešutų aliejus

Sterili balta hidrofobinė intramaminė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės laktacijos metu).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, sergančioms mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs kloksacilinui ir ampicilinui, gydyti laktacijos metu.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms (bei penicilinams bendrai), ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Negalima naudoti užtrūkusioms karvėms.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo tyrimais, taip pat būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Vaistas gali būti naudojamas tik klinikinio mastito gydymui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali būti kryžminis cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą į pažeistą tešmens ketvirtį reikia švirkšti 3 kartus kas 12 val.

Išmelžus pieną, kruopščiai nuvalius spenius ir dezinfekavus spenio galą spiritu, į tešmens ketvirtį per spenio kanalą reikia sušvirkšti visą vienkartinio švirkšto turinį. Pieną iš gydyto ketvirčio galima išmelžti įprastu melžimo laiku.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 60 valandų.

Melžiant karves 2 kartus per dieną, pienas žmonių maistui gali būti naudojamas tik po 60 val. (t.y. 5 melžimo) po paskutinio gydymo.

Jei melžiama kitu režimu, veterinarijos gydytojas turi patarti, kad pieną žmonių maistui galima naudoti tik praėjus tam pačiam laikotarpiui po paskutinio gydymo (pavyzdžiui melžiant tris kartus per dieną ir naudojant vaistą du kartus per dieną, pieną žmonių maistui galima naudoti tik iš 8-to melžimo).

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ51RC20.

4.2. Farmakodinamika

Veikliosios Ampiclox LC medžiagos – ampicilinas ir kloksacilinas - yra penicilinų grupės antibiotikai. Jos pasižymi baktericidiniu veikimu ir veikia bakterijų sintezę intensyvaus augimo laikotarpiu. Ampicilinas yra plataus veikimo spektro amino-penicilinas, jis veikia daugumą gram neigiamų bei gram teigiamų mikroorganizmų, visų pirma *E. coli*. Ampiciliną inaktyvuoja β-laktamazės.

Kloksacilinas yra izoksazolilo penicilinas, veikiantis gram teigiamus mikroorganizmus, tačiau jo β-laktamazės neinaktyvuoja.

Ampicilino ir kloksacilino MSK yra:

Mikroorganizmai	Ampicilinas		Kloksacilinas	
	MSK ₅₀	MSK ₉₀	MSK ₅₀	MSK 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	neveikia	neveikia

Patogenai bendrai yra jautrūs ampicilinui, tačiau kai kuriose šalyse jautrumas mažesnis dėl *Staphylococcus aureus* (64%) ir *E.coli* (15%) atsparumo.

4.3. Farmakokinetika

Naudojus Ampiclox LC rekomenduojamomis dozėmis (3 kartus kas 12 val.) buvo nustatytos vidutinės koncentracijos:

Antibiotikas	Koncentracija (µg/ml) / laikas po pirmo panaudojimo			
	12 val ¹	24 val ²	36 val	48 val
Ampicilinas	10,1	7,1	8,8	0,25
Kloksacilinas	109,4	82	96,8	8,8

¹ iš karto prieš antrą panaudojimą

² iš karto prieš trečią panaudojimą

Po gydymo kurso ampicilino ir kloksacilino kiekis piene buvo didesnis nei mikroorganizmų MSK. Baigus gydymo kursą MSK piene išliko mažiausia 12 val. (ampicilinui) ir 24 val. (kloksacilinui).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienkartiniai plastikiniai 4,5 ml tūrio švirkštai po 3 g suspensijos, kartoninėse dėžutėse po 24 arba 300 švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1073/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2000-02-23.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-05-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMPICLOX LC, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 švirkšte yra:

ampicilino (natrio druskos) 75 mg,

kloksacilino (natrio druskos) 200 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

24 švirkštai

300 švirkštų

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį per spenio kanalą.

7. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 7 paros, pienui – 60 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1073/001

LT/2/00/1073/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMPICLOX LC

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Ampicilino 75 mg,
kloksacilino 200 mg.

3 g

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

AMPICLOX LC, intramaminė suspensija galvijams (karvėms laktacijos metu)

2. Sudėtis

3 g suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

ampicilino (natrio druskos) 75 mg,
kloksacilino (natrio druskos) 200 mg.

Sterili balta hidrofobinė intramaminė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės laktacijos metu).

4. Naudojimo indikacijos

Karvėms, sergančioms klinikiu mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs kloksacilinui ir ampicilinui, gydyti laktacijos metu.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms (bei penicilinams bendrai), ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Negalima naudoti užtrūkusioms karvėms.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo tyrimais, taip pat būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Vaistas gali būti naudojamas tik klinikinio mastito gydymui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali būti kryžminis cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmvt.lt.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą į pažeistą tešmens ketvirtį reikia švirkšti 3 kartus kas 12 val.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Išmelžus pieną, kruopščiai nuvalius spenius ir dezinfekavus spenio galą spiritu, į tešmens ketvirtį per spenio kanalą reikia sušvirkšti visą vienkartinio švirkšto turinį. Pieną iš gydyto ketvirčio galima išmelžti įprastu melžimo laiku.

10. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 60 valandų.

Melžiant karves 2 kartus per dieną, pienas žmonių maistui gali būti naudojamas tik po 60 val. (t.y. 5 melžimo) po paskutinio gydymo.

Jei melžiama kitu režimu, veterinarijos gydytojas turi patarti, kad pieną žmonių maistui galima naudoti tik praėjus tam pačiam laikotarpiui po paskutinio gydymo (pavyzdžiui melžiant tris kartus per dieną ir naudojus vaistą du kartus per dieną, pieną žmonių maistui galima naudoti tik iš 8-to melžimo).

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/00/1073/001-002

Vienkartiniai plastikiniai 4,5 ml tūrio švirkštai po 3 g suspensijos, kartoninėse dėžutėse po 24 arba 300 švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-05-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Tel:+37061005088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Haupt Pharma Latina S.r.L.

SS 156 Km 47, 600

04100 Borgo San Michele (Latina)

Italija