

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ampiclox LC 75/200 mg intramammárna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 injektor (3 g) obsahuje:

Účinné látky:

Ampicillinum natricum 75 mg

Cloxacillinum natricum 200 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320) 0,61 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramammárna suspenzia.

Biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Kravy v období laktácie.

4.2. Indikácie

Liečba klinických mastitíd spôsobených citlivými baktériami u dojníc počas laktácie:

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

4.3. Kontraindikácia

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.1. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné 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. Pokiaľ viete, že ste citliví alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito preparátmi, vyhnite sa manipulácii s nimi. 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.

4.2. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je určený na liečbu klinických mastitíd u dojnic v laktácii.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramamárne.

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

4.10 Predávkovanie

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

4.11 Ochranná lehota

Mlieko: 60 hodín (5 dojení)

Mäso a vnútornosti: 7 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: beta-laktámové antibiotiká, penicilíny, kombinácia s inými antibakteriálnymi látkami
ATCvet. kód: QJ51RC26

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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.

Ampiclox LC susp. je účinný pri bakteriálnych infekciách mliečnej žľazy u dojnic v období laktácie spôsobených: *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp. kmene penicilín rezistentné a senzitívne, *Corynebacterium* spp., *E. coli*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol
12-hydroxystearín
Podzemnicový olej

6.1. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.2. Čas použiteľnosti

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

6.3. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.4. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biely polyetylénový (LD) injektor s hladkým, kónickým, hermeticky uzavretým hrotom. Vonkajší obal: kartónová škatuľa. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 12, 24, 30 a 72 injektorov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.5. 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

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/255/91-S

7. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

28.4.1994 / 20.5.1999 / 11.9.2004 / 4.8.2011

8. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Kartónová krabička}

1. NÁZOV LIEKU

Ampiclox LC 75/200 mg intramammárna suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 injektor (3 g) obsahuje:

Účinné látky:

Ampicillinum natricum 75 mg

Cloxacillinum natricum 200 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320) 0,61 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramammárna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

24/24/30/72 injektorov

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy v období laktácie.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba klinických mastitíd spôsobených citlivými baktériami u dojnic počas laktácie:

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

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramammárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mlieko: 60 hodín (5 dojení)

Mäso a vnútornosti: 7 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. 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.

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

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/255/91-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{etiketa – 3 g injektor}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ampiclox LC 75/200 mg intramammárna suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 injektor (3 g) obsahuje:

Ampicillinum natricum 75 mg

Cloxacillinum natricum 200 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

3 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mlieko: 60 hodín (5 dojení)

Mäso a vnútornosti: 7 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Ampiclox LC 75/200 mg intramammárna suspenzia

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Haupt Pharma Latina S.r.l., SS 156 Km Monti Lepini 47,600, 041 00 Borgo San Michele (Latina), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ampiclox LC 75/200 mg intramammárna suspenzia

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

1 injektor (3 g) obsahuje:

Účinné látky:

Ampicillinum natricum 75 mg

Cloxacillinum natricum 200 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,61 mg

Biela suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba klinických mastitíd spôsobených citlivými baktériami u dojnic počas laktácie:

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy v období laktácie.

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

Intramammárne.

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 struku. Nadstavec injektora zaviesť do strukového kanálika a ľahkým tlakom na piest pozvoľne aplikovať. Liečená štvrtka môže byť pri nasledovnom dojení vydojená.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mlieko: 60 hodín (5 dojení)

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné 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. Pokiaľ viete, že ste citliví alebo pokiaľ ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito preparátmi, vyhnite sa práci s nimi. 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.

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.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 12, 24, 30, 72 injektorov

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.