

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ampiclox Lactating Cow 75 mg/200 mg suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden aplikátor (1 dávka) obsahuje:

Léčivé látky:

Ampicillinum (ut ampicillinum natricum)	75 mg
Cloxacillinum (ut cloxacillinum natricum)	200 mg

Pomocné látky:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.

Šedobílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba mastitid způsobených citlivými bakteriemi u krav v laktaci:

Streptococcus dysgalactiae, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp. (kmeny penicilin rezistentní a senzitivní), *Corynebacterium* spp., *E. coli*.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat gumové rukavice, aby nedošlo ke kontaktu léčiva s kůží.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek je určen k léčbě klinických mastitid u krav v laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramamární podání

Obsah jednoho injektoru se aplikuje do infikované čtvrti. Celkově se provedou tři aplikace ve 12 nebo 24 hodinových intervalech.

Aplikuje se do vydojeného očištěného a vydezinfikovaného struku. Nástavec aplikátoru se zavede do strukového kanálu a lehkým tlakem na píst se zvolna aplikuje. Léčená čtvrt' může být při následném dojení opět vydojena.

Příprava a použití krátkého hrotu: Uchopit krycí klobouček mezi ukazovák a palec, ohnout a odstranit (viz obrázek na vnějším obale přípravku). Do strukového kanálku zavést pouze bílou část hrotu dle nákresu. Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku.

Příprava a použití konvenčního hrotu: Uchopit spodní část krycího kloboučku mezi ukazovák a palec, ohnout, přitlačit a odstranit (viz obrázek na vnějším obale přípravku). Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku.

V žádném případě se nedotýkat prsty odkrytého hrotu!

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože se vždy aplikuje obsah celého aplikátoru. Při náhodném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Maso 7 dní, mléko 60 hodin (5 dojení).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Beta-laktamová antibiotika, peniciliny, kombinace s jinými antibakteriálními léčivy

ATCvet kód: QJ51RC26

Působení ampicilinu a kloxacilinu je baktericidní. Kloxacin je účinný proti G+ bakteriím včetně kmenů produkujících β -laktamázy, ampicilin pokrývá G- spektrum původců. Kombinace antibiotik dosahuje vysoké účinné hladiny v mléčné žláze a nemá dráždivé účinky na parenchym mléčné žlázy. Ampiclox LC susp. je účinný u bakteriálních infekcí mléčné žlázy u dojnic v laktaci způsobených: *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus* spp. kmeny penicilin rezistentní a senzitivní, *Corynebacterium* spp., *E. coli*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanizol (E320)
12-hydroxystearin
Podzemnicový olej

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý polyethylenový (LD) aplikátor s obsahem 4,5 ml (3 g) suspenze. Baleno v papírových skládačkách po 12, 24, 30 nebo 72 aplikátorech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/255/91-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.7.1991, 19.6.1997, 26.8.2002, 23.8.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.