

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ  
AMPICLOX L.C., ПРОИЗВОДСТВО НА Haupt Pharma, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА №  
0022-1662-17.11.2011**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

AMPICLOX L.C.  
АМПИКЛОКС L.C

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активни субстанции:**

Sodium ampicillin, еквивалентен на ampicilin	75 mg
Sodium cloxacillin еквивалентен на cloxacillin	200 mg

**Експципиенти:**

Butylated hydroxyanisole	0,6 mg
12- hydroxystearin	30 mg
Arachis oil до	3 g

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Стерилна бледа, светло бежова хидрофобна интрамамарна суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Лактиращи крави.

**4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни**

За лечение на бактериални инфекции при лактиращи крави причинени от Staphylococci (вкл.  $\beta$ -лактамаза продуциращи щамове), Streptococci (вкл. S. agalactiae, S. dysgalactiae, S. uberis), Escherichia coli (вкл.  $\beta$ -лактамаза продуциращи щамове), Corynebacterium spp.

Ампиклокс LC е активен срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, предизвикващи мастити. Стрептококови видове, пеницилин резистентни и чувствителни стафилококи, Corynebacterium ruogenes, E. Coli и други Грам-отрицателни бактерии.

Продуктът е със широк бактерициден спектър на действие и не дразни тъканите на вимето.

AMPICLOX L.C е специално създаден за третиране на клинични мастити при лактиращи крави, причинени от микроорганизми, чувствителни към ampicillin и cloxacillin.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към някоя от активните субстанции.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта**

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност и да се вземат предвид официалната и местна антимикуробна политика.

##### **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните**

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Тази свръхчувствителност може да доведе до кръстосана реакция със цефалоспорини или обратното. Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание,

Ако при работа с продукта получите обрив на кожата, потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

#### **4.6 Странични реакции (честота и важност)**

Няма.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Ампиклокс LC е предназначен за лечение на клинични мастити при лактиращи крави.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Да не се прилага едновременно с други продукти за интрамамарно приложение.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

##### ***Доза:***

Курсът на лечение е 4 шприца на инфектирана четвъртина на млечната жлеза – един шприц на 12 часа.

##### ***Начин на приложение:***

След издояване, почистване и дезинфекция, съдържанието на продукта трябва да се въведе в засегнатата четвъртина през млечния канал.

Издояването на третираната четвъртина на млечната жлеза, може да бъде извършено на следващото нормално издояване.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не е приложимо.

#### **4.11 Карентен срок (карентни срокове)**

По време на лечението, млякото е негодно за консумация.

При крави, които се доят два пъти дневно, млякото може да се използва за консумация на петото издождане след последното третиране (на 60-ия час след последното третиране).

При крави, които се доят три пъти на ден, млякото може да се използва за консумация на осмото издождане след последното третиране.

Животните не трябва да се колят по време на курса на лечение.

Месо и вътрешни органи – 1 ден след последното третиране;

Мляко – 60 часа след последното третиране.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Ampicillin - J01CA Пеницилини със широк спектър на действие.  
ATCvet code: J01CA01.

Cloxacillin - J01CF Бета-лактамазо резистентни пеницилини.

ATCvet code: J01CF02.

### **5.1 Фармакодинамични свойства.**

АМПИКЛОКС LC е специално създаден за третиране на клинични мастити при лактиращи крави. Активен е срещу Грам-положителни, като Staphylococci (включително  $\beta$ -лактамази продуциращи шамове); Streptococci (включително *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*) и Corynebacterium spp. и Грам-отрицателни бактерии, като *E. coli* (включително  $\beta$ -лактамази продуциращи шамове).

В продукта АМПИКЛОКС LC, клоксацилина притежава активност по отношение на Грам-положителните микроорганизми, като Staphylococci, включително и тези които продуцират, пеницилиназа  $\beta$ -лактамаза и които следователно могат да бъдат резистентни към бензил пеницилина. Ампицилинът е активен срещу Грам-отрицателни бактерии, като *E. coli*, спрямо които  $\beta$ -лактамази продуциращи шамове, клоксацилина не е ефективен.

В избраната комбинация от клоксацилин и ампицилин, клоксацилина притежава способност за конкурентно инхибиране на  $\beta$ -лактамазата, така че комбинацията от клоксацилин и ампицилин води до синергизъм при това антибактерално действие.

### **5.2 Фармакокинетични особености.**

На 24 -ия час след третата инфузия, се достигат нива на антибиотика в млякото от 0.25  $\mu\text{g}$  ампицилин/ml и 8.8  $\mu\text{g}$  клоксацилин/ml. Тези резултати подчертават бързото освобождаване на антибиотика от интромамарната суспензия.

Концентрациите на АМПИКЛОКС LC, които се достигат в млякото по време на периода на лечение значително надвишават MICs за маститните патогени.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Butylated hydroxyanisole

12- hydroxystearin

Arachis oil

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не бива да бъде смесван с друг ветеринарномедицински продукт.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт - 18 месеца

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Полиетиленови спринцовки с ниска плътност, съдържащи 3 g бледа светло-бежова маслена суспензия, в картонени кутии по 12 или 24 шприца, или кашони с 300 шприца.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Zoetis Belgium S.A, Rue laid Burniat 1, 1348 Louvain – la – Neuve, Belgium

### **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

646/10.10.2006; № 0022-1662-17.11.2011

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

10.10.2006; 17.11.2011

### **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02.2011

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Няма.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*