

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1899-07.11.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ACLOMAST

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции в 10 мл:

Amoxicillin (trihydrate) 500 mg

Cloxacillin (sodium) 500 mg

Помощни вещества:

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна маслена суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

Лечение на всички видове мастити, остри и хронични мастити, причинени от *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (включително пеницилаза-продуциращи *Streptococcus* spp.), колиформи, *Corynebacterium* spp. и *Pseudomonas* spp. с изключение на туберкулозен мастит.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към β -лактамните антибиотици.

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

Не са необходими.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към β -лактамните антибиотици трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не трябва да се прилага едновременно с бактериостатични антибиотици, като тетрациклини и хлорамфеникол.

4.9 Доза и начин на приложение

ИНТРАМАМАРНО ПРИЛОЖЕНИЕ.

- **Крави:** По един шприц на засегната четвъртина на 24 часа.

- **Овце и кози:** По половин шприц на засегната половина на 24 часа.

Сухостоен период: Шприцовете трябва да бъдат прилагани 10-14 дни след последното издождане.

Преди приложение, млечните жлези да се измият с антисептик и да се подсушат добре.

След приложение, трябва да бъде извършен нежен масаж на млечната жлеза чрез кръгообразни движения, в посока на горе към вимето за постигане на по-добра дифузия на приложения продукт.

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

Предозирането е нехарактерно, като се има предвид, че продукта се предлага в едnodозови шприцове, начина на приложение и ниската токсичност на пеницилиновите антибиотици.

При свръхчувствителни животни могат да бъдат наблюдавани алергични реакции; в тези случаи, лечението трябва да бъде преустановено и да се приложи симптоматично лечение (антихистаминови продукти и кортикостероиди).

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 2 дни (4 издождания).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за интрамамарна употреба, [клоксацилин, комбинация с други антибактериални.](#)

ATCvet code: QJ51RC26.

Амоксицилинът е семисинтетичен антибиотик принадлежащ към пеницилиновата група. Притежава бактерицидно действие и широк антибактериален спектър на действие. Механизмът на действие се осъществява чрез предотвратяване синтеза на бактериалната клетъчна стена от

което произхожда формирането на възприемчиви микроорганизми към осмотичните феномени, които провокират лизирането на клетъчната стена и в последствие смъртта на микроорганизма.

Притежава широк спектър на действие, подобен на хлорамфеникола и тетрациклините по отношение на грам отрицателните бактерии. Спектърът му на действие включва:

- Грам-положителни бактерии: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes* and *Corynebacterium diphtheriae*.

- Грам-отрицателни бактерии: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Proteus mirabilis* and *Brucella spp.*

Клоксацилинът е антибиотик произхождащ от изоксазолил пеницилин, чиято основна характеристика е комбинирана резистентност към пеницилиназите и киселините. Притежава широк спектър на действие и бактерициден ефект, подобен на бензилпеницилините.

Механизмът му на действие е посредством инхибиране синтезата на клетъчната стена, чрез инхибиране на транспептидазните ензими, които участват в синтезата на пептидогликан, който е съществен компонент от клетъчната стена. Стига се до лизиране на клетката, поради невъзможност от синтезиране на клетъчна стена.

Спектъра му на действие включва:

- Грам-положителни бактерии: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* and *Corynebacterium diphtheriae*. Особено важно е да се подчертае действието му срещу *Staphylococcus spp.* И пеницилаза продуциращите *Streptococcus spp.*

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Glyceryl monostearate 40-50

Butylhydroxytoluene

Arachis oil

Fractionated coconut oil до 10 ml

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Шприцове x 10 мл.

Външна опаковка: кашони (картонени кутии) или полиетиленови торби с 24 еднодозови шприца x 10 мл.

Маслената суспензия в 10 мл шприцове предназначени за еднократно приложение при едно животно, с наличен накрайник със специален край, за да се улесни въвеждането в млечния канал. Шприца се състои от три части: тяло, капачка и бутало, всичките произведени от MR30 полиетилен. Върху тялото е принтирана съответната информация.

Всеки 4 еднодозови шприца са поставени в полиетиленова торба със самостоятелно затваряне. Така оформената група от 4 шприца заедно с листовка се поставят в картонени кутии по 24 шприца на които е принтирана съответната информация.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

Tel: +34 934 706 271

E-mail: invesa@invesagroup.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1899-07.11.2012

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

07.11.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

25/06/2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР