

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO  
WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ampiclox L.C., (75 mg + 200 mg)/3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ampicylina (w postaci ampicyliny sodowej)	75 mg (79,72 mg)/3 g
Kloksacylina (w postaci kloksacyliny sodowej)	200 mg (218,35 mg)/3 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kliniczne postacie *mastitis* u krów w okresie laktacji, wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na działanie antybiotyków zawartych w preparacie.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym preparatem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie preparatu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu preparatu.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nie obserwowano.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i w trakcie całego okresu laktacji.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Preparat podaje się dostrzykowo w ilości jedna tubostrzykawka na ćwiartkę wymienia. Schemat stosowania obejmuje trzykrotne podanie w odstępach, co 12 godzin. Przed podaniem należy dokładnie zdoić leczoną ćwiartkę wymienia i zdezynfekować strzyk. Do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona środkiem dezynfekcyjnym. Po podaniu preparatu należy delikatnie wymasować strzyk w kierunku zatoki mlekowej.

#### **4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne**

Ampicylina i kloksacylina charakteryzują się bardzo niską toksycznością i są substancjami bardzo dobrze tolerowanymi przez zwierzęta, po ich zastosowaniu na drodze doustnej lub parenteralnej. W związku z tym nie należy oczekiwać efektów ubocznych po przypadkowym przedawkowaniu.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne - 7 dni

Mleko - 60 godzin

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwnieinfekcyjne do stosowania ogólnego. Antybiotyki do stosowania dowymieniowego. Antybiotyki beta-laktamowe do stosowania dowymieniowego, penicyliny. Penicyliny o szerokim spektrum. Ampicylina, połączenia ampicyliny.

Kod ATCvet: QJ51CA51

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Ampicylina i kloksacylina są półsyntetycznymi penicylinami o działaniu bakteriobójczym. Mechanizm ich działania, podobnie jak innych antybiotyków  $\beta$ -laktamowych, polega na

zaburzaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej. Szerokie spektrum działania soli sodowych ampicyliny i kloksacyliny obejmuje bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne najczęściej wywołujące mastitis u bydła (np. *Streptococcus dysgalactiae*, *Str. uberis*, *Str. agalactiae*, wrażliwe gatunki *Staphylococcus spp.* (w tym szczepy produkujące penicilinazę), *Corynebacterium spp.*, *E. coli*).

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu dowymieniowym ampicylina i kloksacylina osiągają wysoki poziom w tkankach wymienia i tylko w niewielkim stopniu przechodzą do krwi. Substancje czynne preparatu Ampiclox L.C. pozostają głównie w tkankach wymienia i są wydalane głównie w mleku w ciągu 48 godzin od ostatniego podania.

Po podaniu dowymieniowym poziom ampicyliny i kloksacyliny w tkankach wymienia, 12 godzin po podaniu ostatniej dawki, wynosił odpowiednio 0,47 mg/kg oraz 2,12 mg/kg, ale po 24 godzinach od podania ostatniej dawki spadał znacznie poniżej maksymalnego dopuszczalnego poziomu pozostałości (0,3 mg/kg) we wszystkich tkankach jadalnych włączając w to tkanki wymienia, tkankę tłuszczową, mięśnie, wątrobę i nerki.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Butylohydroksyanizol  
12-Hydroksystearyna  
Olej arachidowy oczyszczony

### **6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstrukcji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

### **6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE z osłoną kaniuli zawierająca 3 g zawiesiny, pakowana po 12 lub 24 sztuki w tekturowe pudełko.

### **6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

124/95

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

5 marca 2010 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

07/2013

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Tubostrzykawka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ampiclox L.C., (75 mg + 200 mg) / 3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Ampicylina (w postaci ampicyliny sodowej)	75 mg (79,72 mg) / 3 g
Kloksacylina (w postaci kloksacyliny sodowej)	200 mg (218,35 mg) / 3 g

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

3 g

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podawać dowymieniowo.

**5. OKRES(-Y) KARENCCI**

Tkanki jadalne - 7 dni

Mleko - 60 godzin

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ampiclox L.C., (75 mg + 200 mg) / 3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ampicylina (w postaci ampicyliny sodowej)	75 mg (79,72 mg) /3 g
Kloksacylina (w postaci kloksacyliny sodowej)	200 mg (218,35 mg) /3 g

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 x 1 tubostrzykawka  
24 x 1 tubostrzykawka

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Kliniczne postacie *mastitis* u krów w okresie laktacji, wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na działanie antybiotyków zawartych w preparacie.

### 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne - 7 dni  
Mleko - 60 godzin

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

**12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT.

WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – Rp.

DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNARII.

**14. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

124/95

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Ampiclox L.C., (75 mg + 200 mg) / 3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina s.r.l.  
ss 156 km 47,600  
04100 Borgo San Michele (Latina), Włochy

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ampiclox L.C., (75 mg + 200 mg) / 3 g zawiesina dowymieniowa dla bydła

### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ampicylina (w postaci ampicyliny sodowej)	75 mg (79,72 mg) /3 g
Kloksacylina (w postaci kloksacyliny sodowej)	200 mg (218,35 mg) /3 g

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kliniczne postacie *mastitis* u krów w okresie laktacji, wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na działanie antybiotyków zawartych w preparacie.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

## **8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA**

Preparat podaje się dostrzykowo w ilości jedna tubostrzykawka na ćwiartkę wymienia. Schemat stosowania obejmuje trzykrotne podanie w odstępach, co 12 godzin. Przed podaniem należy dokładnie zdoić leczoną ćwiartkę wymienia i zdezynfekować strzyk. Do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona środkiem dezynfekcyjnym. Po podaniu preparatu należy delikatnie wymasować strzyk w kierunku zatoki mlekowej.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed podaniem należy dokładnie zdoić leczoną ćwiartkę wymienia i zdezynfekować strzyk. Do każdej tubostrzykawki dołączona jest chusteczka nasączona środkiem dezynfekcyjnym. Po podaniu preparatu należy delikatnie wymasować strzyk w kierunku zatoki mlekowej.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne - 7 dni

Mleko - 60 godzin

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE**

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i w trakcie całego okresu laktacji.

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym preparatem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie preparatu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu preparatu.

**13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

07/2013

**15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE z osłoną kaniuli zawierająca 3 g zawiesiny, pakowana po 12 lub 24 sztuki w tekturowe pudełko.