

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Ampiclox vet intramammaarisuspensio

## 2. Koostumus

Yksi intramammaariruisku (3 g) sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Ampisilliinatrium vastaten ampisilliinia 75,0 mg

Kloksasilliinatrium vastaten kloksasilliinia 200,0 mg

### Apuaineet:

Risiiniöljy, hydrattu 30,37 mg

Butyylihydroksianisoli 0,61 mg

Maapähkinäöljy, puhdistettu ad 3,0 g

Vaaleahko, jäykähkö suspensio.

## 3. Kohde-eläinlaji

Nauta.

## 4. Käyttöaiheet

Ampisilliinille ja/tai kloksasilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamat utaretulehdukset maidon-tuotantokauden aikana.

Antimikrobisen hoidon suunnittelussa on otettava huomioon sen hetkinen bakteeriresistenssitilanne ja hoidon tarkoituksenmukaisuus, sekä niihin liittyvät lääkeaineiden käyttösuositukset.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Lääkkeen käytön tulisi perustua eläimestä eristetyn taudinaiheuttajan herkkyysmäärittäisiin. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin tai maatilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien mikrobilääkeherkkydestä.

Valmisteen käytön tulisi perustua herkkyysmäärittäisiin ja sen käytössä on otettava huomioon mikrobilääkkeitä koskevat viranomais- ja paikalliset määräykset. Ei oleellinen.

Antibioottijäämiä sisältävän erottelumaidon juottamista vasikoille tulee välttää maidon varoajan päättymiseen saakka (lukuun ottamatta ternimaitovaihetta), koska se voi valikoida mikrobilääkkeille resistenttejä bakteereita vasikan suolistomikrobistossa ja lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteeseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Beetalaktaamit (esim. kloksasilliini) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituna, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, käsittele valmistetta vain suojauduttuasi täysin mahdolliselta ihokontaktilta (esim. käsineet) tai älä käsittele valmistetta

ollenkaan. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien, tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

## 7. Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoire
--	-----------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Maitorauhaseen.

Valmiste annostellaan maitorauhaseen. Vältä ruiskun kärjen likaantumista.

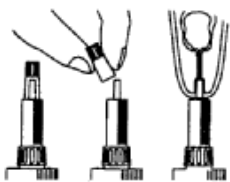
Yksi annosruiskullinen 1 – 2 kertaa päivässä kolmena hoitokertana.

## 9. Annostusohjeet

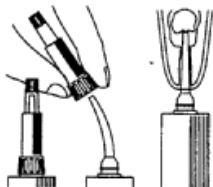
Älä kosketa varsinaista kärkeä, koska se on määrä työntää mahdollisimman puhtaana vedinkanavaan.

Lyhyen kärjen käyttöä suositellaan. Tällä tavoin estetään vedinkanavavan mahdollinen vioittuminen.

Kärjen valinta ja käyttö:



Lyhyen kärjen saat käyttöösi taivuttamalla ruiskun valkoisen tulpan yläosaa niin, että se katkeaa. Poista katkennut osa.



Pitkän kärjen saat käyttöösi poistamalla ruiskun valkoinen tulppa tyvestä vetämällä.

Työnnä valittu kärki vedinkanavaan kuvan mukaisesti. Paina ruiskun mäntää rauhallisesti ja tasaisesti kunnes suspensio on kokonaan maitorauhasessa.

## **10. Varoajat**

Maito: hoidettu utareneljännes 5 vrk, hoitamattomat utareneljännekset 2 vrk.  
Teurastus: 5 vrk.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ruiskun etiketissä ja pahvipakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr 9795

Pahvikotelo sisältää 3 x 3 g:n tai 24 x 3 g:n intramammaariruiskua.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu**

12.2.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:  
Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Kööpenhamina  
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
S.S. 156 km 47,600  
04100 Borgo San Michele (LT)  
Latina  
Italia

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21/SPACES  
00180 Helsinki  
Puh.: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Ampiclox vet intramammär suspension

### 2. Sammansättning

En spruta för intramammarium (3 g) innehåller:

#### Aktiva substanser:

Ampicillinnatrium motsvarande 75,0 mg ampicillin.

Kloxacillinnatrium motsvarande 200,0 mg kloxacillin.

#### Hjälpämnen:

Ricinolja, hydrogenerad 30,37 mg

Butylhydroxianisol 0,61 mg

Jordnötsolja, raffinerad till 3 g.

Ljus, tjockflytande suspension.

### 3. Djurslag

Nötkreatur.

### 4. Användningsområde n

Behandling av mastit orsakade av mikroorganismer som är känsliga för ampicillin och/eller kloxacillin under laktationsperioden.

Förekomsten av bakterieresistens, behandlingens ändamålsenlighet samt relaterade användningsrekommendationer för de aktiva substanserna måste tas hänsyn till i planering av antimikrobiell behandling.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på resistensbestämning av bakterien som isolerats från djuret. Om det inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional anläggningsnivå) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet.

Hänsyn ska tas till officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer när läkemedlet används.

Matning av kalvar med överskottsmjolk som innehåller rester av antibiotika ska undvikas fram till slutet av mjölkarensperioden (utom under den kolostrala fasen), eftersom detta kan leda till att antimikrobiellt resistent bakterier i kalvens tarmbakterier väjs ut och ökar spridningen av dessa bakterier via avföringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Betalaktamer (t.ex. kloxacillin) kan förorsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, inandning, via munnen eller

genom hudkontakt också för människor. Ibland kan reaktionerna vara livshotande. Om du är överkänslig mot sådana ämnen, hantera inte läkemedlet utan att skydda dig fullständigt mot hudkontakt (t.ex. handskar), eller hantera inte läkemedlet alls. Om du får något av följande symtom, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten: hudutslag, svullnad i ansikte, läppar eller struphuvud, eller om du får andnöd.

## 7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion
---	-------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramammär användning.

En spruta 1–2 gånger dagligen, tre behandlingar. Undvik förorening av sprutans spets.

## 9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet administreras intramammärt.

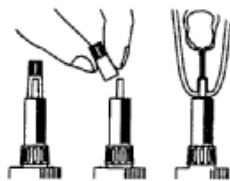
En spruta per juverfjärdedel 1 – 2 gånger dagligen, tre behandlingar.

Veterinärens instruktioner bör följas.

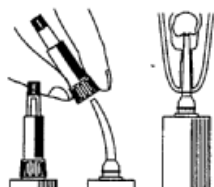
Rör inte själva spetsen. Spetsen skall vara möjligast ren då den förs in i spenkanalen.

Det är rekommendabelt att den kortare spetsen används. På så sätt minimeras risken för att eventuella skador uppstår i spenkanalen.

Val av spets, spetsens användning:



Kort spets: Böj och bryt den yttersta delen av det vita höljet, som skyddar spetsen. Avlägsna den avbrutna delen.



Lång spets: Dra av hela det vita höljet som skyddar spetsen.

För sedan in spetsen i spenkanalen såsom bilden visar. Tryck in sprutans kolv lugnt och jämt så att all suspension förs in i mjölkkörteln.

#### **10. Karens tider**

Mjölk: behandlad juverfjärdedel 5 dagar, obehandlad juverfjärdedel 2 dagar.  
Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på sprutans etikett och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktions**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr 9795

Kartong innehållande 3 x 3 g eller 24 x 3 g sprutor för intramammarium.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

12.2.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
S.S. 156 km 47,600  
04100 Borgo San Michele (LT)  
Latina  
Italien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21/SPACES  
00180 Helsingfors  
Tel.: +358 10 336 7000  
laaketurva@zoetis.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.