

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Kloxerate retard vet intramammaarisuspensio, umpeenpantavalle lehmälle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### Vaikuttavat aineet:

Bentsatiinikloksasilliini vastaten kloksasilliinia	500 mg
Ampisilliinitrihydraatti vastaten ampisilliinia	250 mg

#### Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarisuspensio.

*Valmisteen kuvaus:* Vaalea, öljymäinen suspensio.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Utaretulehduksen hoito ja ennaltaehkäisy umpenpanon yhteydessä, kun aiheuttajana on kloksasilliinille tai ampisilliinille herkkä mikro-organismi.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää lypsykaudella.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

## **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Ampisilliini ja kloksasilliini kuuluvat penisillineihin, jotka voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä penisillineille, älä käsittele valmistetta. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

### **4.6 Haittavaikutukset**

Ei tunneta.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Ei saa käyttää laktaation aikana.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Umpeenpano: 1 ruiskullinen jokaiseen utareneljännekseen viimeisen lypsyn jälkeen.

### **4.10 Yliannostus**

Ei tunneta.

### **4.11 Varoaika**

Teurastus: 28 vrk.

Maito: 6 vrk poikimisesta. Jos ummessaoloaika on alle 49 vrk, on varoaika 55 vrk lääkkeen annostelusta.

Ei saa käyttää lehmillä, joilla on lyhyt ummessaoloaika.

Ei ole tarkoitettu käytettäväksi 49 päivän sisällä poikimisesta.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

**Farmakoterapeuttinen ryhmä: ATCvet-koodi: QJ51CR50**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Kloxerate retard sisältää kloksasilliinia ja ampisilliinia sterilissä, pitkävaikutteisessa suspensiossa. Ampisilliini on puolisynteettinen laajakirjoinen penisilliini, joka tehoaa sekä grampositiivisiin että -negatiivisiin bakteereihin. Sen teho resistentteihin *E. coli* ja stafylokokki -kantoihin on alhainen, koska niiden tuottama  $\beta$ -laktamaasi tuhoaa sen. Kloksasilliini tehoaa mastiittia aiheuttaviin streptokokki- ja stafylokokki -kantoihin. Se on resistentti  $\beta$ -laktamaasin vaikutukselle, mutta se ei tehoa gramnegatiivisiin bakteereihin. Ampisilliinin ja kloksasilliinin kombinaatio kattaa sekä

gramnegatiiviset bakteerit että  $\beta$ -laktamaasia tuottavat kannat. Ampisilliinilla ja kloksasilliinilla on useissa tutkimuksissa todettu olevan synergistinen vaikutus, jolloin niiden teho on kombinoituna parempi kuin kummankaan aineen vaikutus yksinään. Valmiste tehoaa seuraaviin mastiitin aiheuttajiin: streptokokit, penisilliiniherkät ja -resistentit stafylokokit, *Corynebacterium*-lajit, *Actinomyces pyogenes*, *E. coli* ja muut herkät gramnegatiiviset bakteerit.

Seuraavassa taulukossa on esitetty Kloxerate retard -valmisteella saavutettavat kloksasilliini- ja ampisilliinipitoisuudet utareessa 7, 14, 21, ja 28 päivää hoidon jälkeen.

Vrk hoidon jälkeen	Kloksasilliini ( $\mu\text{g/ml}$ )	Ampisilliini ( $\mu\text{g/ml}$ )
7	4,14	0,313
14	1,07	0,110
21	0,50	0,026
28	0,16	0,010

## 5.2 Farmakokinetiikka

Ampisilliinin ja kloksasilliinin plasman biologinen puoliintumisaika on noin 1 tunti ja niiden erittyminen tapahtuu pääosin virtsaan ja sappeen.

Kloksasilliinin MIC<sub>90</sub>-arvo mm. korynebakteereille (myös *Arcanobacterium pyogenes*) ja stafylokokeille on 0,25  $\mu\text{g/ml}$  ja streptokokeille 1,0  $\mu\text{g/ml}$ . Ampisilliinin MIC<sub>90</sub> -arvo korynebakteereille on 0,06  $\mu\text{g/ml}$ , streptokokeille 0,12  $\mu\text{g/ml}$  ja stafylokokeille 2,0  $\mu\text{g/ml}$ . Valmisteen vaikutus utareessa kestää noin 3 - 4 viikkoa ja sitä käytetään ainoastaan umpeenpanon yhteydessä.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Alumiinimonostearaatti  
Parafiini, nestemäinen

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kesto aika

2 vuotta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä 15 - 25 °C.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Steriili kerta-annosruisku (LDPE), pakkauskoko 4 x 4,5 g.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanti

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11159

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.11.1993/03.06.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.03.2019

## **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä koskeva kielto**

Ei oleellinen.