

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ampiclox vet intramammaarisuspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet: Ampisilliinatrium vastaten ampisilliiniä 75.0 mg / 3 g, kloksasilliinatrium vastaten kloksasilliiniä 200.0 mg / 3 g.

Apuaineet: Hydrattu risiiniöljy 30.37 mg / 3 g, butyylihydroksianisoli 0.61 mg / 3 g, maapähkinäöljy ad 3 g

3. LÄÄKEMUOTO

Intramammaarisuspensio.

Valmisteen kuvaus: Vaaleahko, jäykähkö suspensio.

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

4.1. Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttavina aineina olevat ampisilliini ja kloksasilliini ovat bakterisidisesti vaikuttavia puolisynteettisiä penisilliinijohdoksia ja kuuluvat beetalaktaamien ryhmään.

Ampisilliini tehoaa sekä grampositiivisiin että gramnegatiivisiin mikro-organismeihin kuten stafylokokkeihin, streptokokkeihin ja *A.pyogenes* bakteeriin samoin kuin *E.coliin* ja muihin gramnegatiivisiin bakteereihin. Ampisilliini on herkkä beetalaktamaasi-entsyymien vaikutukselle kun taas grampositiivisiin bakteereihin tehoava kloksasilliini on beetalaktamaasia kestävä.

MIC-arvoja eräille utaretulehdusta aiheuttaville patogeeneille on esitetty alla olevassa taulukossa:

Bakteeri	MIC (ampisilliini + kloksasilliini) mikrog/ml
Staphylococcus aureus	0,1 - 1,25
Streptococcus agalactiae	0,04
Streptococcus uberis	0,04
Streptococcus dysgalactiae	0,02
Escherichia coli 372	2,5

4.2. Farmakokineetiikka

Vaikuttavien aineiden enimmäispitoisuudet maidossa kolmannen antokerran jälkeen ovat 1212 mikrog kloksasilliiniä ja 372 mikrog ampisilliiniä/ ml maitoa (t_{max} 2 h). Vuorokaudessa (24 h annostelun jälkeen) pitoisuudet ovat vastaavasti laskeneet tasolle 8,5 ja 0,25 mikrog/ml, joten puoliintumisaika maidossa on lyhyt.

Beeta-laktaameihin kuuluvat aineet eivät imeydy merkittävässä määrin utareesta systeemiseen verenkiertoon terveillä eläimillä. Utaretulehdus, kuten tulehdus yleensä, voi lisätä imeytymistä. Imeytynyt osuus erittyy pääosin muuttumattomana munuaisten kautta.

Ampisilliinista noin 20% ja vastaavasti noin 75% kloksasilliinista sitoutuu maidon proteiineihin.

Ampisilliinilla ja kloksasilliinilla on synergistinen vaikutus eräisiin penisillinaaseja muodostaviin gramnegatiivisiin bakteereihin siten, että kloksasilliini inhiboi penisillinaaseja ja vähentää siten inaktivoituvan ampisilliinin osuutta.

5. KLIINISET TIEDOT

5.1.Kohde-eläinlaji

Nauta

5.2.Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

5.3.Vasta-aiheet

Yliherkkyys beetalaktaameille.

5.4.Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Beetalaktaameista johtuvat yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia.

5.5.Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Ei ole.

5.6.Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Voi käyttää.

5.7.Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

5.8.Annostus ja antotapa

Maitorauhaseen.

Yksi annosruiskullinen 1–2 kertaa päivässä kolmena hoitokertana. Vältä ruiskun kärjen likaantumista.

5.9.Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Noudatettaessa ohjeannoksia yliannostuksen vaaraa ei ole.

5.10. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

5.11. Varoaika

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

Teurastus: 5 vrk.

5.12. Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Beetalaktaamit (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injisoituina, hengitettyinä, syötyinä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään

turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.2. Kesto aika

18 kuukautta

6.3. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Huoneenlämpö (15–25 °C).

6.4. Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Polyetyleenistä valmistettu intramammaariruisku, mäntä ja suljin.
3 x 3.0 g ja 24 x 3.0 g.

6.5. Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA

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

Myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö:

-

Myyntiluvan numero:
9795

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä/uudistamispäivä
2.11.1988/9.1.2006

Tekstin muuttamispäivä:
10.12.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ampiclox vet intramammär suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser: Ampicillinnatrium motsvarande ampicillin 75.0 mg / 3 g, kloxacillinnatrium motsvarande kloxacillin 200.0 mg / 3 g.

Hjälpämnen: Hydrogenerad ricinolja 30.37 mg / 3 g, butylhydroxianisol 0.61 mg / 3 g, jordnötsolja ad 3 g

3. LÄKEMEDELSFORM

Intramammär suspension.

Läkemedlets utseende: Ljus, tjockflytande suspension.

4. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1. Farmakodynamiska egenskaper

Preparatets aktiva substanser ampicillin och kloxacillin är båda semisyntetiska penicillinderivat med baktericid verkan och tillhör gruppen betalaktamer.

Ampicillin är effektiv mot både grampositiva och gramnegativa mikroorganismer såsom stafylokocker, streptokocker och *A.pyogenes*-bakterien samt mot *E.coli* och andra gramnegativa bakterier. Ampicillin är känslig för betalaktamas-enzym medan kloxacillin som är effektiv mot grampositiva bakterier motstår betalaktamas.

MIC-värden för några patogener som orsakar mastit är angivna i tabellen nedan:

Bakterie	MIC (ampicillin + kloxacillin) mikrog/ml
Staphylococcus aureus	0,1 - 1,25
Streptococcus agalactiae	0,04
Streptococcus uberis	0,04
Streptococcus dysgalactiae	0,02
Escherichia coli 372	2,5

4.2. Farmakokinetiska egenskaper

Efter det tredje administreringstillfället är maximala koncentrationer av aktiva substanser i mjölk 1212 mikrog kloxacillin och 372 mikrog ampicillin /ml mjölk (t_{max} 2 h). Inom ett dygn (24 h efter administration) har koncentrationer sjunkit till nivån 8,5 respektive 0,25 mikrog/ml, så halveringstiden i mjölk är kort.

Substanser som tillhör gruppen betalaktamer absorberas inte systemiskt i någon större utsträckning från juvret hos friska djur. Mastit liksom infektioner i allmänhet kan öka absorptionen. Den absorberade fraktionen utsöndras huvudsakligen oförändrad via njurarna.

20 % av ampicillin och 75 % av kloxacillin binder till proteiner i mjölk.

Ampicillin och kloxacillin har en synergisk effekt mot vissa penicillinasproducerande gramnegativa bakterier därför att kloxacillin inhiberar penicillinaser och därmed minskas fraktionen av inaktiverad ampicillin.

5. KLINISKA UPPGIFTER

5.1. Djurslag

Nöt.

5.2. Indikationer, med djurslag specificerade

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.

5.3. Kontraindikationer

Överkänslighet mot betalaktamer.

5.4. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Överkänslighetsreaktioner orsakade av betalaktamer är möjliga.

5.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Inga.

5.6. Användning under dräktighet och laktation

Kan användas.

5.7. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

5.8. Dosering och administreringsätt

Intramammär användning.

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

5.9. Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Det finns ingen risk för överdosering vid användning av rekommenderade doser.

5.10. Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

5.11. Karenstid

Mjölk: behandlad juverfjärdedel 5 dygn, obehandlad juverfjärdedel 2 dygn.

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

5.12. Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Betalaktamer (penicilliner, cefalosporiner) kan förorsaka överkänslighetsreaktioner vid injicering, inandning, via munnen eller genom hudkontakt. Ibland kan reaktionerna vara livshotande. Om du är överkänslig mot

betalaktamer, hantera inte preparatet. Om du får symtom såsom hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller svalg eller andnöd, kontakta läkare.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.2. Hållbarhet

18 månader.

6.3. Särskilda förvaringsanvisningar

I rumstemperatur (15–25 °C).

6.4. Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En spruta för intramammärt bruk av polyetylen, kolv och förslutning.
3 x 3.0 g och 24 x 3.0 g.

6.5. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel bör levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Förbud mot försäljning, tillhandahållande och/eller användning:

-

Nummer på godkännande för försäljning:
9795

Datum för första godkännande/förnyat godkännande:
2.11.1988/9.1.2006

Datum för översyn av produktresumén:
10.12.2021