

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 umpeenpanon 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 penisilliineihin, jotka voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä penisilliineille, 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 lehmille, 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 steriilissä, 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 β -laktamaasi tuhoaa sen. Kloksasilliini tehoaa mastiittia aiheuttaviin streptokokki- ja stafylokokki-kantoihin. Se on resistentti β -laktamaasin vaikutukselle, mutta se ei tehoa gramnegatiivisiin bakteereihin. Ampisilliinin ja kloksasilliinin kombinaatio kattaa sekä gramnegatiiviset bakteerit että β -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 (µg/ml)	Ampisilliini (µg/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 MIC₉₀-arvo mm. korynebakteereille (myös *Arcanobacterium pyogenes*) ja stafylokokeille on 0,25 µg/ml ja streptokokeille 1,0 µg/ml. Ampisilliinin MIC₉₀ -arvo korynebakteereille on 0,06 µg/ml, streptokokeille 0,12 µg/ml ja stafylokokeille 2,0 µg/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 jätemateriaalien 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

04.04.2022

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Kloxerate retard vet intramammär suspension, sintidsbehandling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Bensatinkloxacillin motsvarande kloxacillin 500 mg

Ampicillintrihydrat motsvarande ampicillin 250 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Intramammär suspension.

Produktbeskrivning: Ljus oljeaktig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av juverinflammation och som profylax i samband med sinläggning, då den förorsakande mikroorganismen är känslig för kloxacillin eller ampicillin.

4.3 Kontraindikationer

Läkemedlet får inte användas under mjölkningsperioden.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ampicillin och kloxacillin hör till penicilliner, som kan orsaka överkänslighet (allergi) vid injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Ibland kan reaktionerna vara livsfarliga. Personer med känd överkänslighet mot penicillin, bör inte hantera läkemedlet. Om du får symptom som eksem, svullnad i ansiktet, läpparna eller struphuvudet eller andningssvårigheter, ta kontakt med läkare.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inte kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Får inte användas under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Sinläggning: 1 spruta i varje juverfjärdedel efter sista mjölkningen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inte kända.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 28 dygn.

Mjolk: 6 dygn från kalvningen. Om sintidsperioden är under 49 dygn, är karenstiden 55 dygn från behandling.

Får inte användas hos kor med kort sintid.

Läkemedlet är inte avsett för användning inom 49 dygn efter kalvning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: ATCvet-kod: QJ51CR50.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kloxerate retard innehåller kloxacillin och ampicillin i en steril, långverkande suspension. Ampicillin är ett halvsyntetiskt bredspektrumpenicillin som är verksamt mot både grampositiva och gramnegativa bakterier. Ampicillinets effekt mot resistent *E. coli*- och stafylokockstammar är låg, eftersom det bryts ner av β -laktamas som dessa producerar. Kloxacillin är verksamt mot streptokock- och stafylokockstammar som orsakar mastit. Det är resistent mot effekten av β -laktamas men har ingen effekt på gramnegativa bakterier. Kombinationen av ampicillin och kloxacillin täcker både gramnegativa bakterier och β -laktamasproducerande stammar. Ampicillin och kloxacillin har i flera studier konstaterats ha en synergistisk effekt, varvid deras kombinerade effekt är bättre än respektive läkemedels effekt ensamt. Läkemedlet är verksamt mot följande patogener som orsakar mastit: strepto-

kocker, stafylokokker som är känsliga för eller resistent mot penicillin, *Corynebacterium*-arter, *Actinomyces pyogenes*, *E. coli* och andra känsliga gramnegativa bakterier.

I nedanstående tabell presenteras de koncentrationer av kloxacillin och ampicillin som uppnås i juvret med Kloxerate retard 7, 14, 21 och 28 dagar efter behandling.

Dygn efter behandling	Kloxacillin (µg/ml)	Ampicillin (µg/ml)
7	4,14	0,313
14	1,07	0,110
21	0,50	0,026
28	0,16	0,010

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den biologiska halveringstiden i plasma för ampicillin och kloxacillin är cirka 1 timme, och de utsöndras i huvudsak i urin och galla.

MIC90-värdet för kloxacillin mot corynebakterier (även *Arcanobacterium pyogenes*) och stafylokokker är 0,25 µg/ml och mot streptokocker 1,0 µg/ml. MIC90-värdet för ampicillin mot corynebakterier är 0,06 µg/ml, mot streptokocker 0,12 µg/ml och stafylokokker 2,0 µg/ml. Läkemedlets effekt i juvret varar i cirka 3–4 veckor, och det används endast i samband med sinläggning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiummonostearat
Paraffin, flytande

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid 15 - 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Steril engångsspruta (LDPE), förpackningsstorlek 4 x 4,5 g.

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

Oanvänt läkemedel förs till apoteket för förstöring eller till problemavfallscentralen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11159

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

26.11.1993/03.06.2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.04.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.