

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ampiclox vet intramammaarisuspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi intramammaariruisku (3 g) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Ampisilliinatrium vastaten ampisilliiniä 75,0 mg
Kloksasilliinatrium vastaten kloksasilliinia 200,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Risiiniöljy, hydrattu	30,37 mg
Butyylihydroksianisoli	0,61 mg
Maapähkinäöljy, puhdistettu	ad 3 g

Vaaleahko, jäykähkö suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

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

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Valmisteen käytön tulisi perustua herkkyysmäärytyksiin ja sen käytössä on otettava huomioon mikrobilääkkeitä koskevat viranomais- ja paikalliset määräykset. 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 (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injisoituina, hengitettynä, 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, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Maitorauhaseen.

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Oireenmukainen hoito. Noudatettaessa ohjeannoksia yliannostuksen vaaraa ei ole.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

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

4 FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ51CF02

4.2. 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-entsyymin 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

4.3 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. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1. Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Polyeteenistä valmistettu intramammaariruisku, mäntä ja suljin.
Pahvikotelo sisältää 3 x 3 g:n tai 24 x 3 g:n intramammaariruiskua.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 9795

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 2.11.1988/9.1.2006

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

12.2.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ampiclox vet intramammär suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En spruta för intramammarium (3 g) innehåller:

Aktiva substanser:

Ampicillinnatrium motsvarande ampicillin 75,0 mg

Kloxacillinnatrium motsvarande kloxacillin 200,0 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Ricinolja, hydrogenerad	30,37 mg
Butylhydroxianisol	0,61 mg
Jordnötsolja, raffinerad	ad 3 g

Ljus, tjockflytande suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3. Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 växs ut och ökar spridningen av dessa bakterier via avföringen.

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, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se respektive kontaktuppgifter i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramammär användning.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symtomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12. Karensstider

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

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ51CF02

4.2 Farmakodynamik

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

4.3 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. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

5.3 Särskilda förvarings anvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En spruta för intramammarium av polyeten, kolv och förslutning.
Kartong innehållande 3 x 3 g eller 24 x 3 g sprutor för intramammarium.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9795

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2.11.1988/9.1.2006

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.2.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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