B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Ampiclox Lactating Cow 75 mg/200 mg intramamární suspenze pro skot

2. Složení

Jeden aplikátor (1 dávka) obsahuje:

**Léčivé látky*:***

Ampicillinum (jako ampicillinum natricum) 75 mg

Cloxacillinum (jako cloxacillinum natricum) 200 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,61 mg

Šedobílá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci).

4. Indikace pro použití

Léčba mastitid vyvolaných bakteriemi citlivými ke kombinaci ampicilinu a kloxacilinu u krav v laktaci:

*Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae, Streptococcuc uberis, Staphylococcus* spp. (kmeny penicilin rezistentní a senzitivní), *Corynebacterium* spp*., E. coli*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k ampicilinu a/nebo kloxacilinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat gumové rukavice, aby nedošlo ke kontaktu léčiva s kůží.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře.

Březost a laktace:

Přípravek je určen k léčbě klinických mastitid u krav v laktaci.

Předávkování:

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože se vždy aplikuje obsah celého aplikátoru. Při náhodném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v laktaci)

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání

Obsah jednoho aplikátoru se podá do infikované čtvrti. Celkově se provedou tři aplikace ve 12 nebo 24 hodinových intervalech.

Léčená čtvrť může být při následném dojení opět vydojena.

9. Informace o správném podávání

Aplikuje se do vydojeného očištěného a vydezinfikovaného struku. Nástavec aplikátoru se zavede do strukového kanálku a lehkým tlakem na píst se zvolna aplikuje.

Příprava a použití krátkého hrotu: Uchopit krycí klobouček mezi ukazovák a palec, ohnout a odstranit (viz obrázek na vnějším obalu přípravku). Do strukového kanálku zavést pouze bílou část hrotu dle nákresu. Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku.

Příprava a použití konvenčního hrotu: Uchopit spodní část krycího kloboučku mezi ukazovák a palec, ohnout, přitlačit a odstranit (viz obrázek na vnějším obalu přípravku). Přípravek aplikovat šetrně pod mírným tlakem až do rovnoměrného naplnění strukového kanálku.

V žádném případě se nedotýkat prsty odkrytého hrotu!

10. Ochranné lhůty

Maso: 7 dní

Mléko: 60 hodin (5 dojení)

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/255/91-C

Bílý aplikátor z nízkohustotního polyethylenu s obsahem 4,5 ml (3 g) suspenze. Baleno v papírových krabičkách po 12, 24, 30 nebo 72 aplikátorech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Červenec 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600

Latina

04100

Itálie