

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 ovat 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

4.2. Farmakokinetiikka

Vaikuttavien aineiden enimmäispitoisuudet maidossa kolmannen antokerran jälkeen ovat 1212 mikrog kloksasilliiniä ja 372 mikrog ampisilliinia/ 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, 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, 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 pakkauskoot

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 jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö:

-

Myyntiluvan numero:

9795

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä/uudistamispäivä

2.11.1988/9.1.2006

Tekstin muuttamispäivä:

3.12.2013