

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ampiclox LC, intramammaarsuspensioon lakteerivatele lehmadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

#### Toimeained:

1 intramammaarsüstal (3 g) sisaldab:

Ampitsilliini (ampitsilliinnaatriumina)	75 mg
Kloksatsilliini (kloksatsilliinnaatriumina)	200 mg

#### Abiained:

Butüülhüdrosüanisool, 112- hüdrosüsteariin, arahhiseõli kuni 3 g.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Steriilne valge värvusega hüdrofoobne suspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis (lakteerivad lehmad).

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ampitsilliinile ja kloksatsilliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud kliiniliste mastiitide raviks lakteerivatel lehmadel.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb teadaolevalt ülitundlikkus penitsilliinide suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte manustada kinnislehmadele.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ravimit võib kasutada ainult kliinilise mastiidi raviks.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstituna, sisse hingamisel, suu kaudu organismi või nahale sattumisel põhjustada allergiat. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib põhjustada ristreaktsioone tsefalosporiinidega ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla väga tõsised. Pärast kasutamist pesta käed.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole täheldatud.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Ampiclox LC on ette nähtud kliiniliste mastiitide raviks lakteerivatel lehmadel.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Manustada 1 intramammaarsüstla sisu udaraveerandi kohta iga 12 tunni järel, 3 korda. Pärast lüpsi puhastada ja desinfitseerida nisa meditsiinilise piiritusega. Intramammaarsüstla otsik viia nisaavasse ja kerge survega kolvile surudes manustada süstla sisu udaraveerandisse. Ravitud udaraveerandit/veerandeid võib lüpsta juba järgmisel lüpsikorral.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ei rakendata.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 7 päeva.

Piimale: 60 tundi.

Kui lehma lüpstakse kaks korda päevas, võib hakata piima inimtoiduks koguma siis, kui ravimi viimasest manustamisest on möödunud 60 tundi (st 5. lüpsikorral).

Ka teiste lüpsirežiimide puhul peab veterinaararsti otsus piima inimtoiduks kogumise kohta põhinema samal perioodil viimasest ravimi manustamisest (näiteks kolm korda päevas lüpstes ja ravimit kaks korda päevas manustades võib piima inimtoiduks koguda alates 8. lüpsikorrast).

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: Antibiootikumide kombinatsioonid udarasiseseks kasutamiseks, ampitsilliin ja selle kombinatsioonid teiste antibiootikumidega.

ATCvet kood: QJ51RC20

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Ampitsilliin ja kloksatsilliin (Ampiclox LC toimeained) on kaks penitsilliinide rühma kuuluvat antibiootikumi. Need takistavad aktiivselt kasvava bakteri sünteesi ja toimivad bakteritsiidset. Ampitsilliin on laia toimespektriga aminopenitsilliin; see toimib mitmetesse gram-positiivsetesse ja –negatiivsetesse bakteritesse, eriti *E. coli*'sse. B-laktamaasid deaktiveerivad ampitsilliini. Kloksatsilliin on isoksasolüülpenitsilliin; selle toimespekter piirdub gram-positiivsete bakteritega, kuid  $\beta$ -laktamaasid seda ei deaktiveeri.

Ampitsilliini ja kloksatsilliini MIC-andmed:

Bakterid	Ampitsilliin		Kloksatsilliin	
	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,125	2	0,25	0,5
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,06	0,12	0,5	1
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,03	0,03	0,03	0,06
<i>Streptococcus uberis</i>	0,05	0,25	0,25	2
<i>E. coli</i>	2	4	Ei toimi	Ei toimi

Patogeenid on üldiselt ampitsilliinile tundlikud, kuid mõnedes maades on *Staphylococcus aureus*'e (resistentsus 64%) ja *E. coli* (resistentsus 15%) tundlikkus väiksem.

## 5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast Ampiclox LC süstalde sisu manustamist soovitavas annuses (3 x 12-tunnise intervalliga) olid mõõdetud keskmised kontsentratsioonid järgnevad:

Antibiootikum	Kontsentratsioon ( $\mu\text{g/ml}$ ) / aeg pärast esimest manustamist			
	12 tundi <sup>1</sup>	24 tundi <sup>2</sup>	36 tundi	48 tundi
Ampitsilliin	10,1	7,1	8,8	0,25
Kloksatsilliin	109,4	82,0	96,8	8,8

<sup>1</sup> vahetult enne teist manustamist

<sup>2</sup> vahetult enne kolmandat manustamist

Ampitsilliini ja kloksatsilliini tasemed piimas ületasid ravi kestel sihtpatogeene MIC.

Pärast ravi lõppu püsis piimas ampitsilliini tase üle MIC väärtuse vähemalt 12 tundi ja kloksatsilliinil vähemalt 24 tundi.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüanisool  
12- hüdrosüsteariin  
Arahhiseõli

### 6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Polüetüleensüstal mahuga 4,5 ml, mis sisaldab 3 g intramammaarsuspensiooni.

Pakend: 1 intramammaarsüstal pappkarbis.

24 intramammaarsüstalt pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1385

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.04.2006

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24.10.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2019

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.