

## Ampiclox LC

75 mg/200 mg/seringă, suspensie intramamara pentru bovine

### NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

**Pfizer Animal Health MA EEIG**

Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ, Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

**Haupt Pharma Latina S.r.l**

Borgo San Michelle (LT),  
SS 156, Km 50,  
Latina, Italia

### DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**Ampiclox LC**, 75 mg/200 mg/seringă, suspensie intramamara pentru bovine  
ampicilina, cloxacilina

### DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O seringă intramamara de 3 g (4,5 ml) conține:

#### Substanțe active:

Ampicilina sodică 79,72 mg, echivalent cu 75 mg ampicilina  
Cloxacilina sodică 218,35 mg, echivalent cu 200 mg cloxacilina

#### Excipienți:

Butil hidroxianisol  
12 – hidroxistearin  
Ulei de arahide

### INDICAȚIE

Ampiclox LC este recomandat pentru tratamentul mastitelor clinice la vacile în perioada de lactație, produse de microorganisme sensibile la ampicilina și cloxacilina ( bacterii Gram - pozitive și enterobacterii).

### CONTRAINDICAȚII

Produsul este contraindicat la animalele care sunt cunoscute ca au prezentat reacții alergice la peniciline sau care au disfuncționalități grave ale funcției renale.

Exista posibilitatea rară a reacțiilor încrucisate ale produsului cu alte antibiotice beta-lactamice.

### REAȚII ADVERSE

Nu se cunosc

### SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile în perioada de lactație).

### POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramamara în doză de o seringă pentru un sfert afectat. Administrarea se repetă timp de 3 ori la interval de 12 ore, pentru fiecare sfert mamar. Dacă sistemul de exploatare nu permite administrarea produsului la un interval de 12 ore se poate mări intervalul de administrare la 24 de ore.

Conținutul unei seringi trebuie infuzat în fiecare sfert afectat la nivelul canalului și sfincterului mamelonar, imediat după mulgerea completă a sfertului.

Înainte de administrare, mamelonul trebuie să fie curățat și dezinfectat.

În cursul tratamentului, evoluția clinică trebuie evaluată îndeaproape de medicul veterinar.

### RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare mamelonul trebuie să fie curățat și dezinfectat.

În cursul tratamentului, evoluția clinică trebuie evaluată îndeaproape de medicul veterinar.

### TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte : 60 ore ( 5 mulsori)

### PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Se va depozita în locuri uscate la temperaturi de până la 25° C

A nu se utiliza după data expirării care este menționată pe eticheta

## ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă aceasta nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea speciilor bacteriene tinta.

Trebuie luate în considerare politicile oficiale antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contactul cu pielea. Hipersensitivitatea la peniciline poate fi legată de sensibilitatea încrucișată la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

Nu se va manipula acest produs de către persoanele sensibile sau care au fost atenționate să nu manipuleze aceste produse.

Manipulați acest produs cu grijă pentru a se evita expunerea, respectând toate măsurile de precauție.

#### Utilizare în perioada de gestație, lactație

Produsul se poate administra la bovinele gestante sau la cele aflate în perioada de lactație.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Ampiclox LC este bine tolerat în cazul administrării pe cale intramamară, la vacile în lactație. Nu se așteaptă apariția de reacții adverse în cazul administrării accidentale a unei supradoze.

## PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

## ALTE INFORMAȚII

### Proprietăți farmacodinamice

Ampicilina și cloxacilina (substanțele active ale Ampiclox LC) sunt doua antibiotice ce aparțin grupului penicilinelor. Ele interferează cu sinteza peretelui celular și a creșterii active, astfel dezvoltând activitate bactericidă.

Ampicilina este o amino-penicilină cu spectru larg; ea dezvoltă o acțiune împotriva a numeroși germeni Gram pozitivi și Gram negativi și în special împotriva E. Coli. Ampicilina este inactivată de β-lactamaze.

Cloxacilina este o isoxazolipenicilina; spectrul ei se limitează la germenii Gram pozitivi, dar nu este inactivată de β-lactamaze.

Date privind concentrația minimă inhibitorie:

Bacterii	Ampicilina		Cloxacilina	
	CMI50	CMI90	CMI50	CMI
Staphylococcus aureus	0,125	2	0,25	0,5
Streptococcus agalactiae	0,06	0,12	0,5	1
Streptococcus dysgalactiae	0,03	0,03	0,03	0,06
Streptococcus uberis	0,05	0,25	0,25	2
E. Coli	2	4	inactivă	inactivă

Sensibilitatea agenților patogeni vizați de ampicilina este în general bună, dar, în anumite țări ar putea fi mai puțin bună față de *Staphylococcus aureus* (64% rezistență) și pentru *E.coli* (15% rezistență).

### Particularități farmacocinetice

După administrarea unei seringi de Ampiclox LC, pe baza posologiei recomandate (de 3 ori la interval de 12 ore) s-au măsurat următoarele concentrații medii:

Antibiotic	Concentrația (μg/ml) / Temperatura după prima infuzare			
	12 ore *	24 ore **	36 ore	48 ore
Ampicilina	10,1	7,1	8,8	0,25
Cloxacilina	109,4	82,0	96,8	8,8

\* : imediat după a doua infuzare

\*\* : imediat după a treia infuzare

Concentrațiile inhibitorii minime de ampicilina și cloxacilina în lapte rămân la niveluri înalte și active față de germeni, obiectiv atins de durata tratamentului.

După terminarea tratamentului, CMI sunt încă menținute în lapte pentru o perioadă de cel puțin 12 ore. pentru ampicilina, și cel puțin 24 de ore pentru cloxacilina.

### Ambalaje:

Seringi intramamare din polietilenă de densitate joasă, de culoare albă care contin 3 g (4,5 ml).

Cutii de carton ce conțin 12 seringi, 30 de seringi sau pachete cu 300 seringi.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**Pfizer România SRL**

Willbrook Platinum Business & Convention Center  
Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,  
Sector 1, 013686, Bucuresti  
Tel: + 40 21 207 28 00  
Fax: + 40 21 207 28 03