

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ampiclox Quick Release, intramammaire suspensie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 3 g:

Werkzame bestanddelen :

75 mg ampicilline als ampicilline natrium

200 mg cloxacilline als cloxacilline natrium monohydraat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Butyl. hydroxyanisol.(E320)
12-hydroxystearin.
Ol. arachidis q.s.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (melkkoeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling, tijdens de lactatieperiode, van klinische mastitis veroorzaakt door stammen gevoelig voor ampicilline of cloxacilline.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor pencillines, andere β -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De selectie van antibioticaresistentie evolueert bij sommige pathogenen: het gebruik van het diergeneesmiddel zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

β -lactams (penicillines, cefalosporines) kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Soms kunnen deze reacties fataal zijn.

Behandel het diergeneesmiddel niet als u allergisch bent voor β -lactams. Als u symptomen ervaart zoals netelroos, zwelling van het gezicht, de lippen of keel, of moeilijkheden met ademen, neem dan contact op met uw arts.

Personen die overgevoelig zijn aan penicillines moeten handschoenen dragen bij het toedienen van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen: Geen gekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is af te raden om het diergeneesmiddel samen te gebruiken met bacteriostatische antibiotica vanwege het risico van antagonisme van hun respectievelijke antibacteriële activiteiten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammaire weg.

1 injector per geïnfecteerd kwartier toedienen, 75 mg ampicilline en 200 mg cloxacilline per kwartier, 3 keer met 12 uur tussentijd.

Was de uier indien ze vuil is.

De tepel tip ontsmetten met een aangepast desinfectans. Gebruik een nieuw doekje voor elke tepel.

De Ampiclox Q.R. injector geeft de mogelijkheid tot 2 lengtes van canules: één voor volledige insertie (lange canule) en één voor partiële insertie (korte canule). Kies de gewenste canule (lange of korte canule – zie schema) en breng de canule in het tepelkanaal. Druk de injector langzaam leeg tot op het einde.

Gebruiksaanwijzing voor de korte canule:

Breek het bovenste deel van de beschermkap af. Breng enkel de korte canule in het tepelkanaal en druk langzaam de injector leeg. Raak in geen geval de canule met de vingers aan.

Gebruiksaanwijzing voor de lange canule:

Verwijder de beschermkap door deze aan de basis lichtjes om te buigen tot ze loskomt. Breng de canule voorzichtig in het tepelkanaal en druk de injector langzaam leeg. Raak in geen geval de canule met de vingers aan.

**3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij een toediening conform met de rubriek « Toedieningswegen en dosering », is elke overdosering uitgesloten.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Melk: 60 uren

Vlees en slachtafval: 2 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QJ51RC26****4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Ampicilline en cloxacilline (actieve werkzame stoffen van het diergeneesmiddel) zijn twee antibiotica die tot de groep van de penicillines behoren. Ze interfereren met de synthese van de wand van de bacteriën in actieve groei en ontwikkelen een bactericide activiteit.

Ampicilline is een aminopenicilline met een breed spectrum: ze ontwikkelt een activiteit tegen een groot aantal grampositieve en gramnegatieve kiemen en met name tegen *E. Coli*. Ampicilline wordt geïnactiveerd door β -lactamasen.

Cloxacilline is een isoxazolylnicilline; ze heeft een spectrum dat zich beperkt tot grampositieve kiemen, maar wordt niet geïnactiveerd door β -lactamasen.

MIC data voor ampicilline en cloxacilline :

Isolaten	Ampicilline		Cloxacilline	
	MIC ₅₀	MIC ₉₀	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<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	inactief	inactief

De gevoeligheid van pathogenen beoogd door de ampicilline is in het algemeen goed, maar in sommige landen is deze soms minder voor de *Staphylococcus aureus* (64% resistentie) en voor de *E. coli* (15% resistentie).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Door de toediening via injectors van het diergeneesmiddel volgens de aanbevolen posologie (3 x met een interval van 12 uur), werden de volgende gemiddelde concentraties gemeten:

Antibiotica	Concentratie (µg/ml) / Tijd na 1ste toediening			
	12 uren ¹	24 uren ²	36 uren	48 uren
Ampicilline	10,1	7,1	8,8	0,25
Cloxacilline	109,4	82,0	96,8	8,8

¹ : onmiddellijk voor tweede toediening

² : onmiddellijk voor derde toediening

Het gehalte aan ampicilline en cloxacilline in de melk blijft tijdens de duur van de behandeling hoger dan de MIC van de beoogde kiemen.

Na de behandeling blijven de MIC in de melk nog gedurende een periode van minstens 12 uur behouden voor ampicilline en minstens 24 uur voor cloxacilline.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Dozen van 3, 12, 24 en 30 injectoren voor intramammair gebruik.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V095645

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 september 1975.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07/06/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).