

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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 0.61 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamara sterilă de culoare aproape albă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacă în perioada de lactație).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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).

4.3 Contraindicații

Produsul este contraindicat la animalele care sunt cunoscute ca au prezentat reacții alergice la peniciline sau care au disfuncționalități grave ale funcției renale.
Există posibilitatea rară a reacțiilor încrucișate ale produsului cu alte antibiotice beta-lactamice.

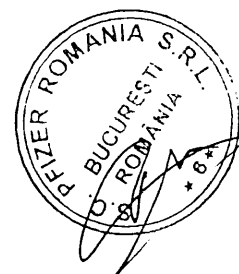
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se recomandă ca acest produs să fie administrat altor specii decât bovinelor în lactație.

4.5 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 țintă.
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. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi legată de senzitivitatea 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramamar 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.

4.10 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.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 7 zile

Lapte : 60 ore (5 mulsoari)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: combinații de substanțe antibacteriene pentru uz intramamar, antibacteriene beta-lactamice, peniciline, combinații cu alte antibacteriene

ATC vet code – QJ51RC20

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

5.2 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 ($\mu\text{g/ml}$) / 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 dupa a doua infuzare

** : imediat dupa a treia infuzare

Concentrațiile inhibitorii minime de ampicilina si cloxacilina in lapte rămân la niveluri înalte și active față de germenii, 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.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butil hidroxianisol
12-hidroxistearin
Ulei de arahide

6.2 Incompatibilități

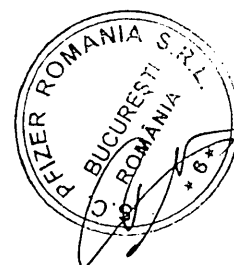
Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

18 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în locuri uscate sub 25°C.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringi intramamare din polietilenă de densitate joasă, de culoare albă care conțin 3 g (4,5 ml).
Cutii de carton ce conțin 12 seringi, 30 de seringi sau pachete cu 300 seringi.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.06.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 12 seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

Substanțe active:

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

Excipienți:

Butil hidroxianisol
12 – hidroxistearin
Ulei de arahide

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamara.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 12 seringi.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în perioada de lactație).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile
Lapte : 60 ore (5 mulsori)

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în locuri uscate sub 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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 locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 30 seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamara.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 30 seringi.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacile în perioada de lactație).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte : 60 ore (5 mulsori)

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



. EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în locuri uscate sub 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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 locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x pachet x 300 seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamara.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pachet x 300 seringi.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în perioada de lactație).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte : 60 ore (5 mulșori)

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



- EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în locuri uscate sub 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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 locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringa intramamara din polietilenă de joasa densitate x 3 g (4,5 ml).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

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

Substanțe active:

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

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Seringă x 3 g (4,5 ml).

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramamară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile
Lapte : 60 ore (5 mulsori)

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT

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

1. 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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

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

Substanțe active:

Ampicilina sodica 79,72 mg, echivalent cu 75 mg ampicilina

Cloxacilina sodica 218,35 mg, echivalent cu 200 mg cloxacilina

Excipienți:

Butil hidroxianisol

12 – hidroxistearin

Ulei de arahide

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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).

5. CONTRAINDICAȚII

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

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în perioada de lactație).



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

Produsul se administrează intramamar 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.

9. 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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte : 60 ore (5 mulsori)

11. 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 un se utiliza dupa data expirarii care este mentionata pe eticheta

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (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. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi legată de senzitivitatea 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.

13. 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.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Ampicilina și cloxacilina (substanțele active ale Ampiclox LC) sunt două 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
<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	inactivă	inactivă

Sensibilitatea agentilor 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 ($\mu\text{g/ml}$) / 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.

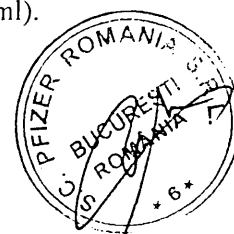
După terminarea tratamentului, CMI sunt încă menținute în lapte pentru o perioadă de cel puțin 12 ore. pentru ampicilina. și cel puțin 24 de ore pentru cloxacilina.

Ambalaje:

Seringi intramamare din polietilenă de densitate joasă, de culoare albă care conțin 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

