

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Lactaclox, 75 mg/5 g + 200 mg/5 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o., Skierszewo, ul. Kiszkowska 9, 62-200 Gniezno, Tel. 61 426 49 20

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down,  
BT35 6JP Irlandia Północna

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Lactaclox, 75 mg/5 g + 200 mg/5 g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

Ampicylina  
Kloksacylina

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 tubostrzykawka (5 g) zawiera:

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Ampicylina (w postaci soli sodowej)   | 75 mg  |
| Kloksacylina (w postaci soli sodowej) | 200 mg |

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Lactaclox przeznaczony jest dla krów do zwalczania zakażeń wymienia (*mastitis*) występujących w okresie laktacji i wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na ampicylinę oraz kloksacylinę. Lactaclox posiada szerokie spektrum działania wykazując aktywność wobec drobnoustrojów Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, a w szczególności: *Streptococcus* spp., zwłaszcza *Streptococcus agalactiae* i *Streptococcus dysgalactiae* *Staphylococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli*.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Zawartość jednej tubostrzykawki należy wprowadzić do kanału strzykowego ćwiartki wymienia dotkniętej procesem zapalnym (zakażeniem). Zabieg powtórzyć trzykrotnie, w odstępach 12 godzin. Lek podawać bezpośrednio po dokładnym zdojeniu ćwiartki, oczyszczeniu i zdezynfekowaniu strzyku.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed podaniem leku strzyk należy oczyścić i zdezynfekować.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Mleko – 60 godzin

Tkanki jadalne – 7 dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przed podaniem leku strzyk należy oczyścić i zdezynfekować.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) krzyżową po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub po kontakcie ze skórą.

Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:

Lactaclox może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ampicylina i kloksacylina działają antagonistycznie z tetracyklinami i makrolidami. Synergistyczne działanie stwierdzono z antybiotykami aminoglikozydowymi i rifampicyną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Tubostrzykawki dowymieniowe po 5 g, wykonane z LDPE, pakowane pojedynczo w folię PE lub w blistry po 6 tubostrzykawek.

Pudełko tekturowe zawiera 24 tubostrzykawki (4 blistry po 6 sztuk) lub 24 tubostrzykawki indywidualnie pakowane w folię.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.