

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА №0022-1593**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ампицилин 20%, суспензия за инжективно приложение при говеда, коне, свине, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от суспензията съдържа:

Активна субстанция:

Ampicillin trihydrate 200 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, телета, коне, жребчета, свине, прасета, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прилага се за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към ампицилин микроорганизми.

Говеда, телета, коне, жребчета, свине и прасета:

-При инфекции на дихателната система, причинени от *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp.

-При инфекции на отделителната система, причинени от Грам-отрицателни бактерии.

-При гастроинтестинални инфекции, причинени от *E. coli*;

-При мастити, причинени от *Enterobacteriaceae*;

-При стрептококови инфекции, като артрити и менингити.

Кучета и котки:

-При инфекции на дихателната система, причинени от *E. coli*, *haemolytic streptococci*, *Staphylococcus aureus*, *Pasteurella* spp. и *Proteus* spp.;

-При инфекции на кожата и рани, причинени от Грам-положителни коки;

-При инфекции на отделителната система, причинени от *Proteus* spp., *E. coli* и Грам-положителни коки;

-При инфекции на храносмилателната система, причинени от *E. coli* и Грам-положителни коки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Вижте т. 4.3.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради възможни промени (климатични или географски) в чувствителността на бактериите към ампицилин, се препоръчва продуктът да се прилага въз основа на бактериологични проучвания и тестове за чувствителност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към ampicillin трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Ампицилинът е полусинтетичен пеницилин и може да предизвика реакции на свръхчувствителност (алергия). В тези случаи е показано прилагането на епинефрин и/или стероидни противовъзпалителни продукти. Възможно е да се появи леко дразнене в мястото на приложение на продукта.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с бактериостатични продукти (като тетрациклини, хлорамфеникол, макролиди, линкомицин и тиамулин) поради антагонизъм.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Препоръчителни дози:

При всички видове животни, за които е предназначен ВМП: 1 ml/10 kg телесна маса (т.м.), еквивалентно на 20 mg/ kg т.м. дневно, в продължение на 3-5 дни.

Говеда и коне: 3,5 ml/ 100 kg т.м., два пъти дневно.

Телета, жребчета: 2 ml/ 50 kg т.м., два пъти дневно.

Свине: 2 ml/ 50 kg т.м., един път дневно.

Прасета: 0,5 ml/ 10 kg т.м., един път дневно.

Кучета и котки: 0,1 ml/ 2 kg т.м., два пъти дневно, в продължение на минимум 5 последователни дни.

При тежки инфекции, посочените дози могат да бъдат удвоени.

Определете телесната маса възможно най-точно, за да се избегне прилагането на по-ниска доза. Преди употреба разклатете флакона добре, с цел връщане на продукта в състояние на суспензия.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен описаните в т. 4.6.

4.11 Карентни срокове

Говеда (телета):

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

Мляко: 2 дни.

Свине (прасета):

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ампицилинът е полусинтетичен пеницилин с широк спектър на бактерицидно действие срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

Пеницилините повлияват образуването и изграждането на бактериалната клетъчна стена, като инхибират ензима транспептидаза. Инактивирането му прави невъзможно създаването на връзки между две линейни пептидогликазни вериги. Пеницилините повлияват нарастването на клетките и имат слаб ефект върху „спящите“ фази на бактериите.

5.2 Фармакокинетични особености

Формулата на Ампицилин 20% е с бърза резорбция след интрамускулно приложение, осигуряващо максимални плазмени нива след 1–2 часа при повечето животински видове. След абсорбцията, ампицилинът се разпределя добре в различните тъкани на организма. Концентрациите му са константно високи в бъбреците, за разлика от тези в другите тъкани, като в черния дроб в някои случаи могат да бъдат също толкова високи. Ампицилинът се екскретира главно чрез бъбреците, отчасти и чрез черния дроб, в жлъчката и изпражненията. Екскретира се почти в непроменена форма на изходната молекула. Само много малка част се метаболизира.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol

Butylated hydroxytoluene

Fractionated coconut oil

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла маслена инжекционна суспензия, в опаковка от безцветни стъклени флакони от 100 ml, от прозрачно стъкло тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1593

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

01/06/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР