

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPICILINĂ FP 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ampicilină trihidrat.....200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat	2 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,2 mg
Carboximetilceluloză sodică	
Polisorbat 80	
Povidonă	
Citrat de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie injectabilă fină, ușor redispersabilă, de culoare albă sau alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este indicat la cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici în tratamentul infecțiilor primare și secundare digestive, respiratorii, urogenitale, complicații în urma intervențiilor chirurgicale, produse de bacterii susceptibile la ampicilină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la iepele care produc lapte pentru consum uman.

3.4 Atenționări speciale

A se utiliza cu prudență la animalele cu insuficiență renală.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

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

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Anemie ¹
---	---------------------

¹ Eveniment advers pasager, care apare doar la unele animale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A se evita utilizarea concomitentă a ampicilinei cu cloramfenicol, tetraciline, gentamicină, lincomicină și substanțe alcaline.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul medicinal veterinar se utilizează intramuscular profund, (după ce se agită bine flaconul), respectând următoarele doze:

Cai, bovine: 3 ml/100 kg g.c./de două ori/zi; timp de 4-5 zile;

Viței, mânji, oi, capre: 2,5 ml/50 kg g.c./de două ori/zi, timp de 4-5 zile;

Porci: 2 ml/50 kg g.c./zi, timp de 4-5 zile;

Purci: 0,5 ml/10 kg g.c./zi, timp de 4-5 zile;

Câini, pisici: 0,1 ml/2 kg g.c./zi, timp de 4-5 zile

În cazuri severe, la indicația medicului veterinar, dozele pot fi dublate.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul supradozării pot să apară reacții cutanate, gastrointestinale (vărsături, durere abdominală, diaree) și respirația îngreunată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Cai, capre – 6 zile

Bovine, oi, porci – 14 zile

Lapte:

Bovine, oi, capre – 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA01

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este o penicilină semisintetică derivată din acid 6-aminopenicilanic. Este un antibiotic bactericid cu spectru larg, acționând împotriva bacteriilor Gram pozitive (*Actinomyces spp.*, *Bacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) și Gram negative (*Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Brucella spp.*, *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, etc.).

4.3 Farmacocinetică

Difuzează bine prin placentă, rinichi, ficat, pulmoni, mușchi și lichid sinovial. Ampicilina se leagă în proporție de 20% de proteinele plasmatică, în special de albumină. Nivelul de ampicilină din lapte este considerat scăzut. Eliminarea se face în principal prin rinichi, respectiv prin secreție tubulară. Prin urină se elimină circa 82% sub formă neschimbată iar o parte din ampicilină este metabolizată prin hidroliză rezultând acid peniciloic care este inactiv. Timpul de înjumătățire plasmatic este de 45 până la 80 minute la câini și pisici și de 60 minute la porci.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic și capac din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150339

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.04.2003

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPICILINĂ FP 200 mg/ml, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ampicilină trihidrat.....200 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Cai, capre – 6 zile

Bovine, oi, porci – 14 zile

Lapte:

Bovine, oi, capre – 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150339

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă x 10 ml, x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPICILINĂ FP 200 mg/ml, suspensie injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ampicilină trihidrat.....200 mg

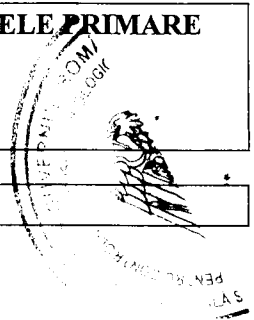
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AMPICILINĂ FP 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Ampicilină trihidrat.....200 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat.....2 mg

Propil parahidroxibenzoat.....0,2 mg

Suspensie injectabilă fină, ușor redispersabilă, de culoare albă sau alb-gălbuie.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Produsul este indicat la cai, bovine, oi, capre, porci, câini și pisici în tratamentul infecțiilor primare și secundare digestive, respiratorii, urogenitale, complicații în urma intervențiilor chirurgicale, produse de bacterii susceptibile la ampicilină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la iepele care produc lapte pentru consum uman.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

A se utiliza cu prudență la animalele cu insuficiență renală.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A se evita utilizarea concomitentă a ampicilinei cu cloramfenicol, tetraciline, gentamicină, lincomicină și substanțe alcaline.

Supradozare:

În cazul supradozării pot să apară reacții cutanate, gastrointestinale (vărsături, durere abdominală, diaree) și respirația îngreunată.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Anemie ¹
---	---------------------

¹ Eveniment advers pasager, ce apare doar la unele animale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Produsul medicinal veterinar se utilizează intramuscular profund, (după ce se agită bine flaconul), respectând următoarele doze:

Cai, bovine: 3 ml/100 kg g.c./de două ori/zi; timp de 4-5 zile;

Viței, mânji, oi, capre: 2,5 ml/50 kg g.c./de două ori/zi, timp de 4-5 zile;

Porci: 2 ml/50 kg g.c./zi, timp de 4-5 zile;

Purcei: 0,5 ml/10 kg g.c./zi, timp de 4-5 zile;

Câini, pisici: 0,1 ml/2 kg g.c./zi, timp de 4-5 zile

În cazuri severe, la indicația medicului veterinar, dozele pot fi dublate.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Cai, capre – 6 zile

Bovine, oi, porci – 14 zile

Lapte:

Bovine, oi, capre – 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150339

Flacoane din sticlă brună tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, închise cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro