

NAVODILO ZA UPORABO

Ampicilin Alfasan 200 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Alfasan International BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ampicilin Alfasan 200 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo, prašiče, pse in mačke

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En mililiter vsebuje

Učinkovina:

ampicilin trihidrat 200 mg

4. INDIKACIJA(E)

Zdravilo je namenjeno zdravljenju infekcij pri prašičih, teletih, kravah, psih in mackah, ki jih povzročajo bakterije, občutljive za ampicilin, še zlasti pa:

GOVEDO:

- infekcije respiratornih poti, ki jih povzročajo: *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *E. coli*,
- urinarne infekcije, ki jih povzročajo gramnegativne bakterije
- mastitisi, ki jih povzročajo enterobakterije.

PRAŠIČI:

- respiratorne infekcije, ki jih povzročajo *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, in *Haemophilus spp.*,
- gastrointestinalne infekcije, ki jih povzroča *E. coli*,
- urinarne infekcije, ki jih povzročata *E. coli* in *Corynebacterium suis*.

PSI IN MAČKE:

- respiratorne infekcije, ki jih povzročajo hemolitični streptokoki, *Staphylococcus aureus*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *E. coli*,
- infekcije kože in ran, ki jih povzročajo grampozitivni koki,
- urinarne infekcije, ki jih povzročajo *Proteus spp.*, *E. coli*, in grampozitivni koki;
- gastrointestinalne infekcije, ki jih povzročajo *E. coli* in grampozitivni koki.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Ampicilin je polsintetični penicilin, ki lahko povzroča alergične reakcije. Če se pojavi alergična reakcija, je treba dati noradrenalin in/ali kortikosteroidne pripravke.

Možno je draženje tkiv na mestu injiciranja.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiče, pse in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo dajemo intramuskularno in sicer:

-govedo (teleta): 20 mg ampicilin trihidrata na 1 kg telesne mase na dan, razdeljeno v dva odmerka, zdravljenje traja 3 do 5 dni.

- prašiče: 20 mg ampicilin trihidrata na 1 kg telesne mase na dan, 3 do 5 dni.

- psi in mačke: 20 do 30 mg ampicilin trihidrata na 1 kg telesne mase na dan, razdeljeno v dva odmerka, vsaj 5 dni.

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Pred uporabo pretresite.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravila ne dajemo živalim z znano preobčutljivostjo na peniciline.

10. KARENCA

Govedo: meso in organi: 10 dni,

mleko: 36 ur

Prašiče: meso in organi: 10 dni.

Psi in mačke: Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi od 15°C do 25°C.

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojniku.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zaradi verjetne variabilnosti (časovne, geografske) v pojavnosti odpornosti bakterij na ampicilin se priporoča bakteriološko vzorčenje in testiranje občutljivosti

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilinski in cefalosporinski antibiotiki lahko po injekcijskem vnosu, vdihavanju, zaužitju ali skozi kožo, povzročijo preobčutljivostno reakcijo (alergijo). Preobčutljivost za penicilinske antibiotike lahko vodi do navzkrižne reakcije s cefalosporinskimi antibiotiki in obratno.

Osebe z znano preobčutljivostjo na kloksacilin naj se izogibajo stiku z zdravilom. Če se pri ravnanju z zdravilom pojavijo kožni izpuščaji, je treba poiskati zdravniško pomoč. Pri pojavu resnejših kliničnih znakov, kot so otekanje obraza, vek, ustnic ali težav z dihanjem, je treba takoj poiskati zdravniško pomoč. Po uporabi operite roke.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij: Antagonizem z bakteriostatiki kot so tetraciklin, kloramfenikol, makrolidi, linkomicin, tiamulin.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Niso znane.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

4.6.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Belo obarvana oljna suspenzija za injiciranje je v 100 ml prozornih vialah (silikonizirano steklo tipa II, z butilnimi gumijastimi zamaški in zaporkami za enkratno uporabo iz aluminija).

Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml ali polistirenska škatla z 12 vialami po 100 ml.