

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje

Učinkovina:

ampicilin trihidrat	200 mg
---------------------	--------

Pomožna snov:

Benzilalkohol	9 mg
---------------	------

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravilo je namenjeno zdravljenju infekcij pri prašičih, teletih, kravah, psih in mačkah, 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.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Antagonizem z bakteriostatiki kot so tetraciklin, kloramfenikol, makrolidi, linkomicin, tiamulin.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo dajemo intramuskulamo 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.
- prašiči: 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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

V primeru prevelikega odmerjanja niso znani nobeni drugi neželeni učinki, kot so navedeni pod 4.6.

4.11 Karenca

Govedo: meso in organi: 10 dni,
mleko: 36 ur
Prašiči: meso in organi: 10 dni.
Psi in mačke: Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Širokospektralni penicilini
OznakaATCvet: QJ01CA01

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Ampicilin je polsintetični penicilin širokega spektra, ki deluje baktericidno proti grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam.

Penicilini motijo sintezo bakterijske celične stene. Encim transpeptidaza je inhibiran in postane

neaktiven, kar onemogoča tvorbo prečnih povezav med dvema linearnima peptidoglikanskima molekulama. Penicilini učinkujejo na rastoče celice in imajo manjši učinek na inaktivne bakterije (tiste, ki so v stanju mirovanja).

5.2 Farmakokinetični podatki

Zdravilo se po intramuskularni aplikaciji hitro resorbira in doseže najvišji nivo v plazmi v 1 do

2 urah, pri različnih živalskih vrstah.

Po absorpciji se ampicilin zelo dobro porazdeli po različnih tkivih organizma.

Koncentracija ampicilina je višja v ledvicah kot v ostalih tkivih, čeprav je občasno tudi v jetrih enako

visoka. Ampicilin se v glavnem izloča skozi ledvica, deloma pa tudi skozi jetra z žolčem in iztrebki.

Izločanje poteka v skoraj nespremenjeni obliki matične formule. Le zelo majhen del se presnovi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol

Butilhidroksitoluen

Frakcionirano kokosovo olje

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Odrpno zdravilo uporabite v 28 dneh. Shranjujte nedosegljivo otrokom.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh

zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Alfasan International BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0012/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

7.12.2004/30.11.2012/4.6.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

4.6.2018