

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА №0022-2287-13.05.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АМПИЦИЛИН шприц-канюли

AMPICILLIN syringae intramammariae

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Ampicillin Trihydrate - 500 000 IU (0.521g)/10 g

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Унгвент за интрамамарно приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на клинични, субклинични и хронични мастити при крави и овце по време на лактация.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при инфекции с пеницилин устойчиви микроорганизми.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Неблагоприятните реакции при лечение с ампицилин не са сериозни и възникват сравнително рядко.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Продуктът е предназначен за лечение на крави и овце по време на лактацията.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва едновременното приложение на ампицилин с бактериостатични антибиотици (напр. левомицетин, еритромицин, тетрациклин). Едновременното приложение с рифампицин в ниски концентрации води до проява на синергизъм по отношение на някои бактерии. Пробеницидът увеличава концентрацията на ампицилин в плазмата.

Появата на кръвотечения са свързани с приложението на високи дози ампицилин, поради това трябва да се назначава с повишено внимание при животни, получаващи антикоагуланти или хепарин.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на прилагане: Интрамамарно (интрацистернално)

Доза: Прилага се строго индивидуално!

КРАВИ:

- При остри клинични мастити – 10-15 минути след инжектиране на окситоцинов продукт, млечната четвъртина се издоява и след антисептична обработка на принадлежащата папила, съдържанието на 1 шприц-канюла се впръсква в заболелите четвъртини: 4-6-8-12 часа (в зависимост от тежестта и формата на мастита) засегнатата четвъртина отново се издоява и третирането се повтаря. Лечението продължава до клинично оздравяване (обикновено 2-4 дни);

- При хронични клинични мастити – след вечерното издояване съдържанието на 1 спринцовка се впръсква в заболялата четвъртина. Издояването се извършва сутринта и се повтаря през 5-6 часа през деня. През 24 часа процедурата се повтаря, а курса на лечение се извършва с 2-4 третирания;

- При субклинични мастити - вечер след издождане и антисептична обработка на папилата 1 шприц-канюла се впръсква в засегнатата четвъртина. Издождането се извършва на следващата сутрин и се повтаря съгласно режима на доене на групата, от която е животното. Продължителността на лечение е чрез еднократно или двукратно третиране през 12 или 24 часа.

ОВЦЕ:

- 1/3 или 1/2 от съдържанието на 1 шприц-канюла се аплицира в засегнатата половина на млечната жлеза по аналогичен начин, както при съответните форми на мастит при едрите преживни животни.

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

Високите дози или продължителното приемане на продукта могат да предизвикат учестяване на дишането, отоци, тахикардия, кръвотечения.

При поява на някои от изброените неблагоприятни реакции, прилагането на продукта се прекратява и се прилага симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 3 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за интрамамарна употреба

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51CA01

5.1 Фармакодинамични свойства

Ампицилинът е широкоспектърен антибиотик от групата на пеницилините. Неговото бактерицидно действие се дължи на взаимодействието му с мукополизахаридната конструкция на клетъчната стена на бактериалната клетка. Тази структура осигурява устойчивост към високото извънклетъчно осмотично налягане. Ампицилинът действа чрез разкъсване на клетъчната стена и лизис на бактерията.

5.2. Фармакокинетични особености

Ампицилинът се абсорбира от предните части на храносмилателния тракт. Едновременното прилагане с храна влияе неблагоприятно върху усвояването му. Ампицилинът широко се разпространява в тъканите с най-висока концентрация в черния дроб, жлъчката, мускулатурата, бъбреците и мастната тъкан. Много малко количество от приложената доза ампицилин се метаболизира, като се продуцират пеницилиназни

киселинни деривати, които могат да причинят свръхчувствителност. Ампицилинът се екскретира главно чрез бъбреците, частично чрез гломерулна филтрация и частично чрез активна тубуларна секреция. Ампицилинът се екскретира в голямо количество чрез жлъчката. Ампицилинът може да се екскретира и чрез млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl Parahydroxybenzoate

Propyl Parahydroxybenzoate

Paraffin, Liquid

Paraffin, White Soft

6.2 Несъвместимости

Не се препоръчва едновременното приложение на ампицилин с бактериостатични антибиотици (напр. левомицетин, еритромицин, тетрациклин). Едновременното приложение с рифампицин в ниски концентрации води до проява на синергизъм по отношение на някои бактерии. Пробеницидът увеличава концентрацията на ампицилин в плазмата.

Появата на кръвотечения са свързани с приложението на високи дози ампицилин, поради това трябва да се назначава с повишено внимание при животни, получаващи антикоагуланти или хепарин.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови шприц канюли по 10 g.

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

ВЕТПРОМ АД, 2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" № 26

тел.: 0777/8-24-93, 8-00-19; факс: 0777/8-23-91

E-mail: vetprom@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№0022-2287-13.05.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последно издаване: 01.04.2009 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

17/03/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

