

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Флакон от 100 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

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

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки ml от суспензията съдържа:

**Активна субстанция:**

Ampicillin trihydrate 200 mg

**Ексципиенти:**

Benzyl alcohol

Butylated hydroxytoluene

Fractionated coconut oil

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

Флакон от 100 ml.

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

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

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

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.

**7. МЕТОД 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.

Преди употреба разклатете флакона добре, с цел връщане на продукта в състояние на суспензия.

## **8. КАРЕНТЕН СРОК**

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.

## **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

## **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до

След отваряне, използвайте преди 28 дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

## **12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Alfasan International B.V.  
P.O. Box 78  
3440 AB Woerden  
The Netherlands  
Tel.: 0031-348416945  
Fax: 0031-348483676  
e-mail: Alfasan@wxs.nl

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1593

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## ЛИСТОВКА ЗА:

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

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

Alfasan International B.V.  
P.O. Box 78  
3440 AB Woerden  
The Netherlands  
Tel.: 0031-348416945  
Fax: 0031-348483676  
e-mail:Alfasan@wxs.nl

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ампицилин 20%, суспензия за инжективно приложение при говеда, коне, свине, кучета и котки/ Ampicillin 20%, suspension for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml от суспензията съдържа:

**Активна субстанция:**  
Ampicillin trihydrate 200 mg

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

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

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

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.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

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.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

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.

## **11. 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.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 28 дни.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**



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.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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

Несъвместимости:

Не са известни.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

04/2016

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

**Република България**

АЛФАФАРМ ООД

Гр. Хасково

Бул. Освобождение №57

Тел.: 00359 38 624841

E-mail: elvinar.ismailova@abv.bg