

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1593**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

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

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml от суспензията съдържа:

**Активна субстанция:**

Ampicillin trihydrate 200 mg

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

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

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

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.

**4.3 Противопоказания**

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

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

Вижте т. 4.3.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### 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.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

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.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Доза 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.

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.

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

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

#### **4.11 Карентни срокове**

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.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01CA01.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Ампицилинът е полусинтетичен пеницилин с широк спектър на бактерицидно действие срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

Пеницилините повлияват образуването и изграждането на бактериалната клетъчна стена, като инхибират ензима транспептидаза. Инактивирането му прави невъзможно създаването на връзки между две линейни пептидогликазни вериги. Пеницилините повлияват нарастването на клетките и имат слаб ефект върху „спящите” фази на бактериите.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Формулата на Ампицилин 20% е с бърза резорбция след интрамускулно приложение, осигуряващо максимални плазмени нива след 1– 2 часа при повечето животински видове. След абсорбцията, ампицилинът се разпределя добре в различните тъкани на организма. Концентрациите му са константно високи в бъбреците, за разлика от тези в другите тъкани, като в черния дроб в някои случаи могат да бъдат също толкова високи. Ампицилинът се екскретира главно чрез бъбреците, отчасти и чрез черния дроб, в жлъчката и изпражненията. Екскретира се почти в непроменена форма на изходната молекула. Само много малка част се метаболизира.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Benzyl alcohol

Butylated hydroxytoluene

Fractionated coconut oil

#### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Бяла маслена инжекционна суспензия, в опаковка от безцветни стъклени флакони от 100 ml, от прозрачно стъкло тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **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**

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

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1593

## **9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

01/06/2016

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

04/2016

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ*