

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ
С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2322/25.06.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
АМПИМАСТ шприц – канюли 10g

AMPIMAST® syringae intramammariae 10g

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Ampicillin Sodium – 300 000 IU/10g

Oxacillin Sodium – 155 000 IU/10g

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж точка б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Унгвент за интрамамарно приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (крави и биволици), овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на клинични, субклинични и хронични мастити при крави, биволици, овце и кози по време на лактацията.

4.3 Противопоказания

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

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, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Неблагоприятни реакции при лечение с пеницилинсъдържащи продукти не са сериозни и възникват сравнително рядко.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Комбинира се добре със стрептомицин, бацитрацин, неомицин, сулфонамиди. Избягва се комбинация с тетрациклините, амикацин, гентамицин, тъй като се получава антагонистично действие.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрацистернално.

Говеда (крави и биволици):

-при акутни и хронични мастити след окситоциново доене и дезинфекциране върха на съответната млечна папила, една спринцовка Ампимаст (Ampicillin Sodium 300 000 IU + Охасилин Sodium 155 000 IU) се впръсква интрацистернално на всеки 12 часа. В 12 часовия интервал от време между две третираня в зависимост от клиничната форма и тежестта на мастита е желателно да се извършат две или повече издоявания на млечните четвъртини. Третирането продължава до настъпване на клинично оздравяване (2-4 дни).

-при субклинични мастити в лактационен период в млечните четвъртини подлежащи на третиране, след вечерното доене се аплицира по една спринцовка Ампимаст. Кратността на третирането е двукратна през 12 или 24 часа.

Овце и кози:

- ½ спринцовка Ампимаст на една млечна половина през 12 часа. Третирането продължава до настъпване на клинично оздравяване. Индикациите и начинът на приложение са аналогични с тези при говедата.

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

Няма данни.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 72 часа за третиран мляко/ четвъртини/ половини.

: 24 часа за нетретиран мляко/ четвъртини/ половини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: комбинация за интраутеринна употреба

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QG51AG04

5.1 Фармакодинамични свойства

Ампицилинът е пеницилиназо-неустойчив, но киселинно-устойчив полусинтетичен антибиотик от групата на аминопеницилините. Той има предимно бактерициден ефект, който се осъществява чрез потискане на синтеза на клетъчната стена. Този вид антибиотици трябва да проникнат в клетъчната стена, за да се свържат със специфични протеини в клетъчната мембрана на бактериите. В активно растящите клетки свързването на ампицилинът с клетъчната стена води до взаимодействие с продуцираните от нея пептидогликани и последващо лизиране на клетката в изосомотична среда.

Ампицилинът е широкоспектърен и влияе на Грам-положителните и Грам-отрицателните микроорганизми, включително и спрямо *Str. viridans*, *Str. foecalis*, *Str. agalactiae*, *Str. dysagalactiae*, *E. coli*, *Corineb. pyogenes*, салмонели, пастъорели, някои щамове на протеус, пиоцианеус, микоплазми и др. Грам-положителният им спектър на действие (стрептококи, ентерококи, пневмококи, листерии) е сходен с този на естествените пеницилини, въпреки че ампицилинът е малко по-слабо активен от пеницилин G срещу *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae* и има по-ниска активност от канамицин и полимиксин за повечето щамове *E. coli*. Слабоактивен е по отношение на микробите от групата на *Klebsiella – Enterobacter* и е малко по-активен срещу ентерококи.

Оксацилинът е полусинтетичен антибиотик от групата на пеницилините. Устойчив е на β-лактамазата и ефектът му обхваща както β-лактамаза продуциращи, така и β-лактамаза непродуциращи бактерии. Пеницилиназоустойчивите пеницилини имат по-тесен спектър на

активност от естествените пеницилини и тяхната антимикуробна активност е насочена директно срещу пеницилиназопродуциращите шамове на Грам-положителните коки, стафилококи. Тези антибиотици понякога се наричат антистафилококови пеницилини. Пеницилиназорезистентните пеницилини са неактивни срещу микобактерии, гъби, микоплазми и вируси.

Оксацилинът е киселинно- и пеницилазоустойчив и действа бактерицидно предимно на грам-положителните микроорганизми.

5.2 Фармакокинетични данни.

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 глумерулна филтрация и частично чрез активна тубуларна секреция. Ампицилинът се екскретира в голямо количество чрез жлъчката. Ампицилинът може да се екскретира и чрез млякото.

След перорално приложение се резорбира 33% от приложената доза оксацилин. Има $t_{1/2}$ 25 минути при нормална и 2 часа при увредена бъбречна функция. С плазмените протеини се свързва в 9%. Уринната секреция в непроменен вид е 50%/24 часа. Максималната плазмена концентрация се достига 1 час след пероралното приложение. При бъбречна недостатъчност серумната концентрация на оксацилин се увеличава 3-12 пъти, но тъй като плазмения му полуживот се удължава слабо, кумулация не настъпва.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Bronopol

White Soft Paraffin

Liquid Paraffin.

6.2 Несъвместимости

Да не се прилага в комбинация с тетрациклините, амикацин, гентамицин, тъй като се получава антагонистично действие.

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, 8-02-68; факс: 0777/8-23-91

E-mail: vetprom@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2322/25.06.2014

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

Дата на предходно подновяване на лиценза: 02.09.2009 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

26/05/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР