

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AMPIJECT 200 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, świń i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Ampicylina trójwodna 200 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań o barwie białej do jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło , świnia, pies.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie chorób wywoływanych przez bakterie Gram dodatnie i Gram-ujemne wrażliwe na działanie ampicyliny. Podawać w zakażeniach układów pokarmowego, moczowo-płciowego, oddechowego, posocznicy, w leczeniu wtórnych zakażeń bakteryjnych po przebytych infekcjach wirusowych. Ampicylina jest aktywna wobec drobnoustrojów wrażliwych na penicyliny naturalne: jak liczne szczepy *Streptococcus* spp., nie wytwarzające penicylinaz szczepy *Staphylococcus* spp.; pałeczki *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus influenzae* ; beztlenowce *Fusobacterium*, *Peptococcus* i *Peptostreptococcus* , niektóre szczepy *Bacteroides* , *Clostridium*, *Leptospira* i *Borrelia burgdorferi*. Dodatkowo ampicylina jest aktywna wobec szczepów enterobakterii *E. coli*, *Proteus mirabilis* oraz *Salmonella* sp..

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować dożylnie. Nie stosować u zwierząt uczulonych na penicyliny i cefalosporyny lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek połączoną z anurią i oligonurią.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików oraz innych małych gryzoni.

Nie stosować w infekcjach wywoływanych przez drobnoustroje wytwarzające β -laktamazy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na ampicylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami beta-laktamowymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne, anafilaksja). W przypadku reakcji alergicznej przerwać podawanie produktu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Stosować wyłącznie po przeanalizowaniu przez lekarza weterynarii ryzyka stosowania produktu leczniczego.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi ze względu na możliwe interakcje. Ze względu na mechanizm działania przeciwbakteryjnego możliwe jest wystąpienie antagonizmu między penicylinami a środkami o działaniu bakteriostatycznym.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania

Wstrzykiwać domięśniowo.

10 mg trójwodzianu ampicyliny/ 1 kg m.c., co 12 godzin, lub

20 mg trójwodzianu ampicyliny/ 1 kg m.c., raz dziennie.

Co odpowiada:	Pojedynczej dawce	dziennej dawce
Bydło, świnia	2,5 ml/ 50 kg m.c.	5 ml/ 50 kg m.c.

Prosięta przed i

po odsadzeniu	0,5 ml/ 10 kg m.c.	1 ml/ 10 kg m.c.
---------------	--------------------	------------------

Pies	0,1 ml/ 2 kg m.c.	0,2 ml/ 2 kg m.c.
------	-------------------	-------------------

Leczenie kontynuować przez 3–5 dni.

Wstrząsnąć przed podaniem. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być określona jak najdokładniej. W ciężkich stanach chorobowych przestrzegać zachowania 12-godzinnych odstępów podania. W przypadku braku efektów leczenia po 3 dniach od rozpoczęcia kuracji, należy ponownie przeanalizować prawidłowość podjętej diagnozy i zastosować odpowiednie leczenie.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania można zaobserwować objawy w postaci pobudzenia CUN i drgawki. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych niezwłocznie przerwać podawanie produktu i zastosować leczenie objawowe (z barbituranami).

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne

Bydło, świnia – 21 dni

Mleko – 3 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego
Kod ATCvet: QJ01CA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ampicylina podobnie do innych antybiotyków laktamowych działa bakteriobójczo. Działanie bakteriobójcze polega na zakłóceniu syntezy ściany komórki bakteryjnej przez nieodwracalne zablokowanie transpeptydazy mureiny niezbędnej do wbudowania mureiny w ścianę komórki bakteryjnej.

Ampicylina w warunkach *in vitro* oraz *in vivo* posiada szeroki zakres działania wobec bakterii tlenowych bakterii Gram-dodatnich (*Corynebacterium spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp.* szczepy nie wytwarzające penicylinaz, *Streptococcus spp.*,) tlenowych bakterii Gram -ujemnych , bakterii beztlenowych (*Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*) oraz *Leptospira* i *Borrelia burgdorferi*. W warunkach *in vitro* ampicylina wobec bakterii Gram-dodatnich jest 2–5 razy mniej aktywna niż benzylopenicylina, natomiast w odniesieniu do bakterii Gram-ujemnych w warunkach *in vitro* jest 4–10 razy aktywniejsza od benzylopenicyliny.

Ampicylina jest nieskuteczna wobec drobnoustrojów produkujących penicylinazy (β -laktamazy) zwłaszcza u szczepów *Staphylococcus spp.* oraz *E. coli*. Oporność na ampicylinę *in vitro* podobnie jak w przypadku innych penicylin narasta powoli i stopniowo. Szczególnie wysoką oporność obserwuje się u szczepów bakterii *Pseudomonas aeruginosa* , *Klebsiella* oraz *Proteus*.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ampicylina jest wydalana głównie przez nerki. Objętość dystrybucji ampicyliny jest wyższa niż benzylopenicyliny ze względu na niski stopień związania z białkami surowicy (np. u psów: 35%). Rozpiętość wchłaniania w znacznym stopniu jest uzależniona wypełnieniem przewodu pokarmowego i waha się od 30 do 50 %. Ampicylina charakteryzuje się niską toksycznością i jest dobrze tolerowana .

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Butylohydroksytoluen
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas maleinowy
Glikol propylenowy dikaprylokapronianu

5.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na możliwe niezgodności produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być mieszany z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi .

6.3 Okres ważności

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C . Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z brązowego szkła typu II, zawierająca 100 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

6. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bremer Pharma GmbH, Werkstrasse 42 , 34414 Warburg, Niemcy.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

443/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15.01.1998

21.02.2003

03.03.2008

22.12.2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY
I/LUB
STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.