

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg, Niemcy.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Ampicylina trójwodna 200 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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..

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne, anafilaksja).

W przypadku reakcji alergicznej przerwać podawanie produktu.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDLIWEGO PODANIA

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.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Tkanki jadalne

Bydło, świnia – 21 dni

Mleko – 3 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Udokumentowano wysoki poziom oporności na ampicylinę bakterii z rodzaju *Proteus*. Leczenie zakażeń wywołanych przez te drobnoustroje należy prowadzić wyłącznie po potwierdzeniu lekowrażliwości.

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 (alergię) 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.

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

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.

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).

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwólą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego