

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200 mg/g, 1 x 100 g
NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200 mg/g, 1 x 500 g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija**

1. IME LEKA

NEOAMPICILLIN P 20%
200 mg/g
oralni prašak
za svinje i brojlere
ampicilin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivne supstance:

Ampicilin, trihidrat 200 mg

Pomoćne supstance:

Dekstroza monohidrat

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak.
Fini prašak bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje i brojleri.

4.2 Indikacije

Lek je namenjen za lečenje infekcija gastrointestinalnog i respiratornog sistema koje su uzrokovane osetljivim sojevima *E. Coli*.

4.3 Kontraindikacije

Kontraindikovana je primena leka kod životinja preosetljivih na ampicilin i druge β -laktamske antibiotike, kao i cefalosporine.

Lek se ne primenjuje kod preživara, konja i sitnih glodara (kunića, zamoraca, hrčaka, gerbila)

Lek se ne primenjuje kod koka nosilja konzumnih jaja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema posebnih upozorenja.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek treba rastvoriti u manjoj količini vode, a zatim pomešati sa ukupnom predviđenom količinom vode.

Zbog sve većeg razvoja rezistencije *E.coli* na ampicilin, pre primene leka preporučuje se izrada antibiograma na izolovane sojeve.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost (alergije) kao posledicu injekcije, inhalacije, gutanja ili kontakta sa kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije na cefalosporine i obrnuto.

Osobama sa poznatom preosetljivošću savetuje se da ne rukuju ovim preparatom.

Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti veoma ozbiljne. Ukoliko se simptomi ispolje kao svrab treba potražiti medicinsku pomoć. Otok lica, usana, očiju ili problemi sa disanjem su ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Zbog moguće iritacije i pojave kontaktnog dermatitisa, treba izbegavati direktan kontakt leka sa očima, odnosno kožom i sluzokožom. Prilikom primene leka treba nositi zaštitnu opremu (zaštitno odelo, rukavice, maska), a ruke prati posle svake primene leka.

Oprati ruke posle svake upotrebe.

Lek čuvati van domašaja dece.

4.6 Neželjene reakcije

Retko, pre svega posle oralne primene u toku dužeg vremenskog perioda, može doći do pojave supresije bakterijske saprofitske mikroflore i mučnine, dijareje, anoreksije. Takođe su moguće reakcije preosetljivosti.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Nema ograničenja upotrebe tokom graviditeta.

Lek nije indikovano za primenu kod koka nosilja.

4.8 Interakcije

Ne preporučuje se istovremena primena sa drugim bakteriostatskim lekovima (tetraciklini, tiamfenikol, fluorfenikol, eritromicin) jer dovodi do smanjenja njihovog antibakterijskog delovanja.

4.9 Doziranje i način primene

Svinje: Lek se daje putem vode za piće u dozi od 50-100 mg leka/kg t.m. (ekvivalentno 10-20 mg ampicilin-trihidrata/kg t.m.) na 12-24 sata u zavisnosti od intenziteta ispoljenih simptoma, tokom 3-5 dana.

Brojleri: Lek se daje putem vode za piće u dozi od 250 mg leka/kg t.m. (ekvivalentno 50 mg ampicilin-trihidrata/kg t.m.), tokom 3-5 dana.

Za izračunavanje potrebne koncentracije leka može se koristiti sledeća formula (u miligramima leka po litru vode za piće):

$$\frac{\text{mg leka/kg t.m. na dan} \times \text{prosečna t.m. (kg) lečenih životinja}}{\text{prosečni dnevni unos vode (litara) po životinji na dan}} = \text{mg leka po litri vode za piće}$$

Vodite računa da se ne premaši propisana doza. Na kraju lečenja potrebno je adekvatno očistiti sistem za napajanje da bi se izbeglo izlaganje subterapijskim dozama aktivne supstance.

Da bi se izbeglo subdoziranje, potrebno je što tačnije odrediti telesnu masu životinja.

Unos medicinirane vode zavisi od kliničkog stanja životinja. Da bi se odredila tačna doza, koncentracija ampicilin-trihidrata mora biti izračunata uz uzimanje u obzir unosa vode. Izračunata doza mora biti izmerena pomoću kalibrisane vage.

Preporučuje se davanje jednom dnevno, u količini vode koju životinje konzumiraju tokom 1-2 sata. Prethodno je potrebno uskratiti vodu tokom 1-2 časa, kako bi se obezbedilo da životinje popiju svu mediciniranu vodu. Kada životinja popije mediciniranu vodu, ponovo se daje uobičajena voda za piće. Neiskorišćenu mediciniranu vodu treba odbaciti nakon 24 časa.

Ukoliko se lek primenjuje kontinuirano u vodi za piće, medicirana voda mora biti jedini izvor vode za piće. Svež rastvor leka (mediciranu vodu) treba praviti na svakih 24 časa.

4.10 Predoziranje

U slučaju predoziranja leka, treba odmah prekinuti terapiju, a nastale promene lečiti simptomatski. Kod pojave reakcije preosetljivosti primeniti antihistaminike i kortikosteroide.

4.11 Karenca

Meso i jestiva tkiva: 28 dana.

Lek se ne primenjuje kod nosilja konzumnih jaja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lekovi za sistemsku primenu; beta-laktamski antibiotici, penicilini; penicilini sa proširenim spektrom delovanja

ATCvet kod: QJ01CA01

5.1 Farmakodinamski podaci

Ampicilin pripada grupi polusintetskih penicilina (aminobenzil penicilin). Svrstava se u antibiotike širokog spektra, deluje *in vitro* i *in vivo* protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih mikroorganizama kao što su: streptokoke, stafilokoke, *Corinebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Fusiformis* spp., *E.coli*, *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Brucella* spp. i *Pasteurella* spp.

Antimikrobno delovanje ampicilina, kao i drugih penicilina, zasniva se na selektivnoj inhibiciji sinteze ćelijskog zida, odnosno njegovog osnovnog sastojka peptidoglukana mureina. Inaktivacija transpeptidaza i drugih peptidoglukan-aktivnih enzima, kao i inaktivacija inhibicije autolitičkih enzima u zidu bakterijske ćelije, dovodi do lize i smrti bakterijske ćelije.

5.2 Farmakokinetički podaci

Ampicilin se posle oralne primene dobro apsorbuje iz digestivnog trakta, iako prisustvo hrane u želudcu može značajno usporiti njegovu apsorpciju. Kod ljudi i monogastričnih životinja apsorbuje se 30-55% oralno aplikovanog ampicilina. Maksimalne koncentracije ampicilina u krvi se postižu već 2 sata nakon aplikacije. Poluvreme eliminacije iznosi oko 1 do 1.5 sat. Ampicilin se raspodeljuje po svim tkivima organizma, ali se ipak najviše koncentriše u jetri i bubrezima. Samo male količine leka prelaze u cerebrospinalnu tečnost. Ampicilin se u veoma malom procentu metaboliše u jetri u peniciloinisku kiselinu, oko 10%, koja se zatim izlučuje putem urina. Najvećim delom, ampicilin se izlučuje u nepromenjenom obliku preko bubrega, glomerularnom filtracijom i tubularnom sekrecijom. Oko 20-40% primenjene doze ampicilina izluči se u toku prvih 6 sati. Visoke koncentracije ampicilina nalaze se i u žuči (nekada i do 40 puta više nego u plazmi), odakle se izlučuje u crevo i podleže enterohepatičnoj cirkulaciji, tako da se jedan mali procenat izlučuje i preko fecesa.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Dekstroza, monohidrat.

6.2 Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, lek se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima. Pogledati poglavlje 4.8.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine, u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja pakovanja: upotrebiti odmah.

Rok upotrebe posle rastvaranja u vodi za piće za životinje: 24 h.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: kesa od polietilena obložena aluminijumom sa 100 g ili 500 g praška.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM PHARM D.O.O.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

1 x 100 g: 323-01-00121-22-001
1 x 500 g: 323-01-00122-22-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

27.06.2012./12.08.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

12.08.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.