

UPUTSTVO ZA LEK

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. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

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

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM D.O.O.
Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija

2. IME LEKA

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

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivne supstance:

Ampicilin, trihidrat 200 mg

Pomoćne supstance:

Dekstroza, monohidrat

Fini prašak bele boje.

4. INDIKACIJE

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

5. 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.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

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.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje i brojleri.

8. 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, medicinirana voda mora biti jedini izvor vode za piće. Svež rastvor leka (mediciniranu vodu) treba praviti na svakih 24 časa.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

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 za izolovane sojeve.

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva: 28 dana.

Lek se ne primenjuje kod nosilja konzumnih jaja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

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.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema posebnih upozorenja.

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.

Posebne mere opreza 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.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Nema ograničenja upotrebe tokom graviditeta.

Lek nije indikovano za primenu kod koka nosilja.

Interakcije

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

Inkompatibilnost

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

Predoziranje

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

Podaci o uticaju na životnu sredinu

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

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

12.08.2022.

15. OSTALI PODACI

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

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01CA01

Broj i datum izdavanja dozvole:

1 x 100 g: 323-01-00121-22-001 od 12.08.2022.

1 x 500 g: 323-01-00122-22-001 od 12.08.2022.