

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ampicillin 20% Injectable Suspension, 200 mg/ml süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:
200 mg ampitsilliintrihiidraati

Abiaine(d):

Bensüülalkohol 9 mg
Butüülhüdroksütolueen 0,2 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas, hobune, siga, koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ampitsilliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi.

Veis, lammas, hobune:

- Respiratoorsed infektsioonid, mille põhjustajateks *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp.
- Kuseteede infektsioonid, mille põhjustajateks gramnegatiivsed bakterid;
- Mastiidid, mille põhjustajateks enterobakterid.

Siga:

- Respiratoorsed infektsioonid, mille põhjustajateks *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp. ja *Haemophilus* spp;
- Seedekulglä infektsioonid, mille põhjustajaks *E. coli*;
- Kuseteede infektsioonid, mille põhjustajaks *E. coli* ja *Corynebacterium suis*.

Koer, kass:

- Respiratoorsed infektsioonid, mille põhjustajateks *E. coli*, hemolüütilised streptokokid, *Staphylococcus aureus*, *Pasteurella* spp. ja *Proteus* spp.
- Naha ja haavade infektsioonid, mille põhjustajateks grampositiivsed kokid;
- Kuseteede infektsioonid, mille põhjustajateks *Proteus* spp., *E. coli* ja grampositiivsed kokid;
- Seedekulglä infektsioonid, mille põhjustajateks *E. coli* ja grampositiivsed kokid.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada loomadele, kellel esineb teadaolevalt ülitundlikkust penisilliinide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt antibiootikumi tundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikroobiaalse ravi printsiipe.

Vt.osa 4.3

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Inimesed, kes on ampitsilliini suhtes ülitundlikud, peaksid vältima kokkupuudet selle veterinaarravimiga.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ampitsilliin on poolsünteetiline penitsilliin, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Allergilise reaktsiooni ilmnemisel rakendada sümptomaatilist ravi. Süstekohal võib esineda vähest ärritust.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Antagonism bakteriostaatiliste antibiootikumidega nt tetratsükliinid, klooramfenikool, makroliidid, linkomütsiin, tiamuliin.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarselt manustamiseks: .

tavaline doos 20 mg kg kehamassi kohta päevas, mis vastab 1 ml ravimile 10 kg kehamassi kohta päevas, 3-5 päeva.

Veis, hobune: 10 mg ampitsilliini kg kehamassi kohta (5 ml 100 kg kehamassi kohta) kaks korda päevas.

Vasikas, varss, lammas: 10 mg ampitsilliini kg kehamassi kohta (2,5 ml 50 kg kehamassi kohta) kaks korda päevas.

Siga: 20 mg ampitsilliini kg kehamassi kohta (5 ml 50 kg kehamassi kohta) üks kord päevas.

Põrsas: 20 mg ampitsilliini kg kehamassi kohta (1 ml 10 kg kehamassi kohta) üks kord päevas.

Koer, kass: 10 mg ampitsilliini kg kehamassi kohta (0,1 ml 2 kg kehamassi kohta) kaks korda päevas, minimaalselt 5 päeva.

Raskete infektsioonide korral võib doosi kahekordistada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Võib esineda allergilisi reaktsioone ning vähest ärritust süstekohal. Soovitavat doosi mitte ületada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis, lammas:

Liha ja söödavad koed: 10 päeva
Piim: 2 päeva

Siga:
Liha ja söödavad koed: 14 päeva

Hobune:
Mitte manustada hobustele, kelle liha tarvitatakse inимtoiduks.

Koer, kass:
Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibiootikumid süsteemseks kasutamiseks, ATCvet kood: QJ01CA01.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ampitsilliin on poolsünteetiline penitsilliin, millel on lai bakteritsiidne toime grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite suhtes. Penitsilliinid häirivad bateriraku seina arengut. Transpeptidaas inhibeeritakse ning muudetakse inaktiivseks, mistõttu ei ole see võimeline looma ristseoseid kahe lineaarse peptidoglükaani ahela vahel. Penitsilliinid toimivad kasvavatesse rakkudesse ning nad on vähese toimega soikeseisundis (puhkefaasis) bakteritesse.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Preparaadi imendumine pärast lihasesisest manustamist on kiire, saavutades maksimaalse taseme plasmas erinevatel loomaliikidel 1...2 tunniga. Pärast imendumist jaotub ampitsilliin hästi organismi kudedes. Ampitsilliini kontsentratsioonid on märkimisväärselt suuremad neerudes, kui teistes kudedes, samuti võivad nad olla kõrged maksas. Ampitsilliin väljutatakse peamiselt neerude kaudu, kuid osaliselt ka maksa kaudu sapiga ning roojaga. Väljutatakse peamiselt muutumatul kujul. Vaid väga väike osa metaboliseeritakse.

Keskkonnaomadused

Ampitsilliin võib kergesti bioloogiliselt laguneda. Toksilisus ei ole väga suur. Seetõttu ei ole ka ampitsilliini keskkonnarisk väga kõrge.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol
Butüülhüdrosütolueen
Fraktsioneeritud kookospähkliõli.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, et kaitsta seda valguse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valget värvi, õline süstesuspensioon pakituna 100 ml värvitusse klaaspudelisse, silikoonklaas tüüp 11, millel butüülkummist korgid ning uuesti mitte kasutatavad alumiiniumkatted.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Alfasan International BV

P.O. Box 78

3440 AB Woerden

Holland

Tel.: 0031-348416945

Fax 0031-348483676

e-mail: Alfasan@wxs.nl

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1215

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

26.03.2004/20.04.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2011

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.