

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPICILINA FP 20%, 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Ampicilină trihidrat 200 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Suspensie injectabilă.

Suspensie fină, ușor redispersabilă, de culoare alb sau alb-gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

Cabaline
Bovine
Ovine
Caprine
Suine
Câini
Pisici

4.2 Indicații de utilizare:

Produsul este indicat la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici în tratamentul infecțiilor primare și secundare digestive, respiratorii, urogenitale, complicații în urma intervențiilor chirurgicale, produse de bacterii sensibile la ampicilină.

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

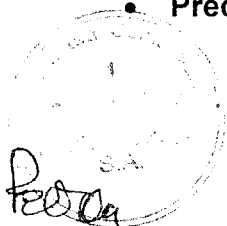
Nu se utilizează la iepele care produc lapte pentru consum uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se administra cu prudență la animalele cu insuficiență renală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

- Precauții speciale pentru utilizare la animale



Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

- **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse:

La unele animale produsul poate produce o anemie pasageră.

4.7 Utilizarea în perioada de gestației, lactației:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A se evita administrarea concomitentă a ampicilinei cu cloramfenicolul, tetraciclinele, gentamicina, lincomicina și substanțele alcaline.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează intramuscular profund, (după ce se agit bine flaconul), respectând următoarele doze :

- **cabaline, bovine** : 3 ml produs/ 100 kg g.c./ de două ori/zi ; timp de 4-5 zile.
- **viței, mânji, ovine, caprine** : 2,5 ml produs/ 50 kg g.c./ de două ori/ zi, timp de 4-5 zile
- **suine** : 2 ml produs/ 50 kg g.c./ zi, timp de 4-5 zile
- **purcei** : 0,5 ml produs/ 10 kg g.c./ zi, timp de 4-5 zile
- **câini, pisici** : 0,1 ml produs/ 2 kg g.c./ zi, timp de 4-5 zile

În cazuri severe, la indicația medicului veterinar, dozele pot fi dublate.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

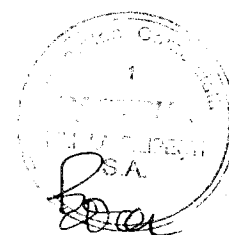
4.10 Supradozare:

În cazul supradozării pot apare reacții cutanate, gastrointestinale (vărsături, durere abdominală, diaree) și respirația îngreunată.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe:

Cabaline, caprine – 6 zile



Bovine, ovine, suine – 14 zile

Lapte : bovine, ovine, caprine – 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg

Codul veterinar ATC: QJ01CA01

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilina semisintetică derivată din acid 6-aminopenicilanic. Este un antibiotic bactericid cu spectru larg, acționând împotriva germenilor Gram pozitivi (*actinomyces* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) și Gram negativi (*Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., etc.).

5.2. Particularități farmacocinetice

Difuzează bine prin placentă, în rinichi, ficat, pulmoni, mușchi și lichid sinovial. Ampicilina se leagă în proporție de 20% de proteinele plasmatică, în special de albumină. Nivelul de ampicilină din lapte este considerat scăzut. Eliminarea se face în principal prin rinichi, respectiv prin secreție tubulară. Prin urină se elimină circa 82% sub formă neschimbată iar o parte din ampicilină este metabolizată prin hidroliză rezultând acid peniciloic care este inactiv. Timpul de înjumătățire plasmatic este de 45 până la 80 de minute la câini și pisici și de 60 de minute la suine.

6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat, carboximetilceluloză sodică, polisorbit 80, povidonă, citrat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

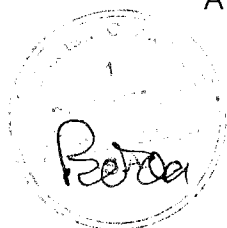
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare :

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.



6.5 Natura si compoziția ambalajului primar:

Flacoane de sticlă brună tip II cu dop de cauciuc și capac de aluminiu x 10ml,
20 ml, 50 ml, 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

150339

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI:

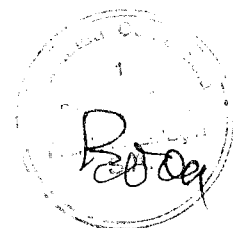
12.04.2003 / 28.08.2007/07.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Februarie 2022

INTERDICTII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă brună tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPICILINĂ FP 20%, 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici
Ampicilină trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Ampicilină trihidrat 200 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII TINTA

Cabaline

Bovine

Ovine

Caprine

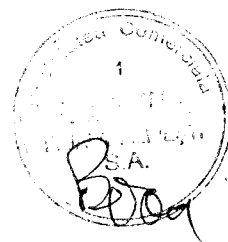
Suine

Câini

Pisici

6. INDICATII

Tratamentul infecțiilor primare și secundare digestive, respiratorii, urogenitale, complicații în urma intervențiilor chirurgicale, produse de bacterii sensibile la ampicilină.



7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează i.m. profund, (după ce se agită bine flaconul), respectând următoarele doze :

- **cabaline, bovine** : 3 ml/ 100 kg g.c./ de două ori/zi, timp de 4-5 zile.
- **viței, mânji, ovine, caprine** : 2,5 ml/ 50 kg g.c./ de două ori/ zi, timp de 4-5 zile
- **suine** : 2 ml/ 50 kg g.c./ zi, timp de 4-5 zile
- **purcei** : 0,5 ml/ 10 kg g.c./ zi, timp de 4-5 zile
- **câini, pisici** : 0,1 ml/ 2 kg g.c./ zi, timp de 4-5 zile

În cazuri severe, la indicația medicului veterinar, dozele pot fi dublate.

Pentru a asigura o doza corecta, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : cabaline, caprine – 6 zile
bovine, ovine, suine – 14 zile

Lapte : bovine, ovine, caprine – 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp (luna/an):

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, protejat de lumină, ferit de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ SI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



14. MENTIUNEA “ A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150339

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă brună tip II x 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPICILINĂ FP 20%, 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici
Ampicilină trihidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml produs conține:
Ampicilină trihidrat.....200 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
20 ml
50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Se administrează i.m. profund.
A se agita flaconul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: cabaline, caprine – 6 zile
bovine, ovine, suine – 14 zile
Lapte : bovine, ovine, caprine – 3 zile
Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte printru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

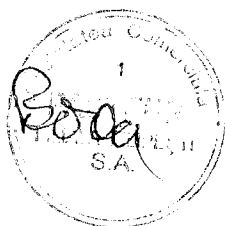
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

AMPICILINA FP 20%,
200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPICILINA FP 20%, 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici
Ampicilină trihidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Ampicilină trihidrat 200 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 2,0 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

4. INDICAȚII

Se utilizează la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și pisici în tratamentul infecțiilor primare și secundare digestive, respiratorii, urogenitale, complicații în urma intervențiilor chirurgicale, produse de bacterii sensibile la ampicilină.

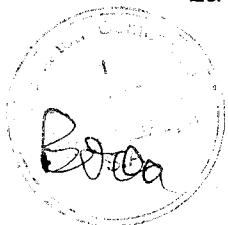
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la iepele care produc lapte pentru consum uman.

6. REACȚII ADVERSE

La unele animale poate produce o anemie pasageră.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline
Bovine
Ovine
Caprine
Suine
Câini
Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (Căi) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular profund, respectând următoarele doze :

- **cabaline, bovine** : 3 ml produs/ 100 kg g.c./ de două ori/zi, timp de 4-5 zile.
- **viței, mânji, ovine, caprine** : 2,5 ml produs/ 50 kg g.c./ de două ori/ zi, timp de 4-5 zile
- **suine** : 2 ml produs/ 50 kg g.c./ zi, timp de 4-5 zile
- **purcei** : 0,5 ml produs/ 10 kg g.c./ zi, timp de 4-5 zile
- **câini, pisici** : 0,1 ml produs/ 2 kg g.c./ zi, timp de 4-5 zile

În cazuri severe, la indicația medicului veterinar, dozele pot fi dublate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Pentru a asigura o doza corecta, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Cabaline, caprine – 6 zile

Bovine, ovine, suine – 14 zile

Lapte : bovine, ovine, caprine – 3 zile

Nu este autorizată utilizarea le iepele care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

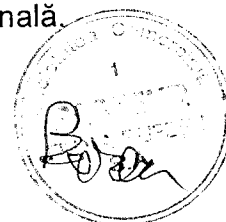
A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

A se administra cu prudență la animalele cu insuficiență renală.



Precauții speciale pentru utilizare:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapie trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

- **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada gestației, lactației:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A se evita administrarea concomitentă a ampicilinei cu cloramfenicolul, tetraciclinele, gentamicina, lincomicina și substanțele alcaline.

Supradozare:

În cazul supradozării pot apare reacții cutanate, gastrointestinale (vărsături, durere abdominală, diaree) și respirația îngreunată.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă brună tip II, cu 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, prevăzute cu dop de cauciuc și capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

