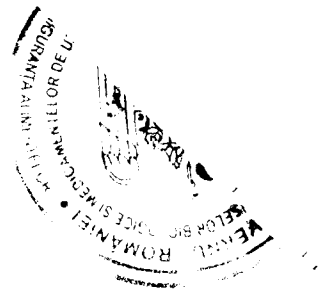




**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**AMPICILINĂ FP 60%**, 600 mg/g, pulbere orală pentru porcine și pui de găină (broileri)

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram pulbere conține:

### Substanță activă:

Ampicilină trihidrat ..... 600 mg

### Excipient:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală, omogenă, albă sau aproape albă, pentru administrare în apa de băut.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă:

- Porcine
- Pui de găină (broileri)

### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Se utilizează la porcine și pui de găină (broileri) pentru tratamentul infecțiilor primare sau secundare respiratorii și digestive produse de bacterii Gram-pozitive (*Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Listeria* spp., etc.) și Gram-negative (*Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., etc.) sensibile la ampicilină.

### 4.3. Contraindicații:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

### 4.4. Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

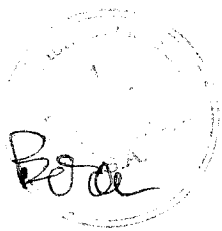
Nu există.

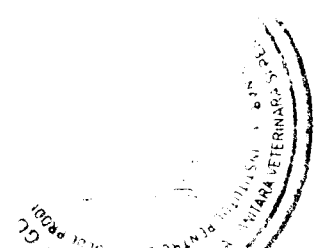
### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare:

#### • Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.





Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la ampicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul cu ochii și cu pielea. În cazul contactului accidental cu pielea și ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Purtați echipament de protecție personal.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

Nu s-au semnalat.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

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 cu cloramfenicolul, tetraciclinele, gentamicina, lincomicina și substanțele alcaline.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:**

Produsul se administrează prin diluare în apa de băut, în doză de 17-34 mg AMPICILINA FP 60%, echivalent cu 10-20 mg ampicilină trihidrat/kg greutate corporală, timp de 3-5 zile.

În raport cu specia, consumul mediu zilnic de apă, greutatea corporală și doza de antibiotic, se recomandă următoarele scheme de tratament :

##### **La porcine:**

- 350 g AMPICILINĂ 60%/1000 L - pentru purcei și tineret în greutate de 10–50 kg.
- 400 g AMPICILINĂ 60%/1000 L - pentru tineret și porci la îngrășat în greutate de 51–100 kg.
- 600 g AMPICILINĂ 60%/1000 L - pentru vieri și scroafe.
- 290 g AMPICILINĂ 60%/1000 L - pentru scroafe lactante.

##### **La pui de găină (broileri):**

- 90 g AMPICILINĂ 60%/1000 L - pentru perioada 0–14 zile.
- 160 g AMPICILINĂ 60%/1000 L - pentru perioada 15–28 zile.
- 220 g AMPICILINĂ 60%/1000 L - pentru perioada 29–35 zile.





Amexit a 3

## ETICHETARE

### INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 2 saci x 5 kg

### INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 100 g

Pungi din polipropilenă multistrat x 500 g

Pungi din polipropilenă multistrat x 1 kg

Saci din LDPE/hârtie x 5 kg

Saci din LDPE/hârtie x 10 kg

Saci din LDPE/hârtie x 20 kg

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**AMPICILINĂ FP 60%**, 600 mg/g, pulbere orală pentru porcine și pui de găină (broileri)  
Ampicilină trihidrat

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 gram produs conține:

**Substanță activă:**

Ampicilină trihidrat..... 600 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală pentru administrare în apa de băut.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g  
500 g  
1 kg  
5 kg  
10 kg  
20 kg  
2 x 5 kg



## 5. SPECII ȚINTĂ

- Porcine
- Pui de găină (broileri)

## 6. INDICAȚII

Se utilizează la porcine și pui de găină (broileri) pentru tratamentul infecțiilor primare sau secundare respiratorii și digestive produse de bacterii Gram-pozitive (*Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Listeria* spp., etc.) și Gram-negative (*Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Haemophylus* spp., etc.) sensibile la ampicilină.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Produsul se administrează prin diluare în apa de băut.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

## 9. ATENȚIONARE SPECIALĂ, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

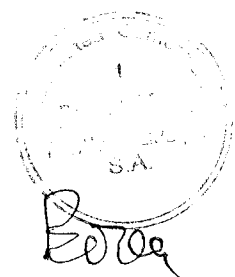
EXP (lună/an):

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor : 24 ore

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la loc uscat, la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumina directă și de îngheț.



**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI 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](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150340

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Pungi din polipropilenă multistrat x 5 g  
Pungi din polipropilenă multistrat x 10 g  
Pungi din polipropilenă multistrat x 20 g  
Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**AMPICILINĂ FP 60%**, 600 mg/g, pulbere orală pentru porcine și pui de găină (broileri)  
Ampicilină trihidrat

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 gram produs conține:  
Ampicilină trihidrat.....600 mg

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

5 g  
10 g  
20 g  
50 g

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Orală în apa de băut.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 7 zile  
Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

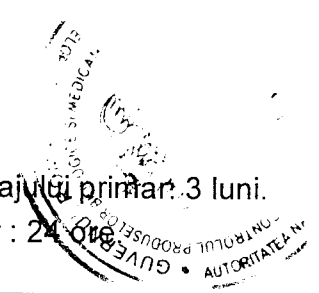
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an):



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor : 24 ore



**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.







## PROSPECT

### AMPICILINĂ 60%

600 mg/g, pulbere orală pentru porcine și pui de găină (broileri)

#### 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](mailto:office@pasteur.ro)

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPICILINĂ FP 60%, 600 mg/g, pulbere orală pentru porcine și pui de găină (broileri)

Ampicilina trihidrat

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

1 gram produs conține:

##### Substanță activă:

Ampicilină trihidrat..... 600 mg

#### 4. INDICAȚII

Se utilizează la porcine și pui de găină (broileri) pentru tratamentul infecțiilor primare sau secundare respiratorii și digestive produse de bacterii Gram-pozitive (*Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Listeria* spp., etc.) și Gram-negative (*Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Haemophylus* spp., etc.) sensibile la ampicilină.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanță activă sau la excipient.





## 6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

- Porcine
- Pui de găină (broileri)

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează prin diluare în apa de băut, în doză de 17-34 mg AMPICILINA FP 60%, echivalent cu 10-20 mg ampicilină trihidrat/kg greutate corporală, timp de 3-5 zile.

În raport cu specia, consumul mediu zilnic de apă, greutatea corporală și doza de antibiotic, se recomandă următoarele scheme de tratament :

### La porcine:

- 350 g AMPICILINĂ 60%/1000 L - pentru purcei și tineret în greutate de 10–50 kg.
- 400 g AMPICILINĂ 60%/1000 L - pentru tineret și porci la îngrășat în greutate de 51–100 kg.
- 600 g AMPICILINĂ 60%/1000 L - pentru vieri și scroafe.
- 290 g AMPICILINĂ 60%/1000 L - pentru scroafe lactante.

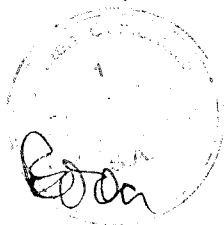
### La pui de găină (broileri):

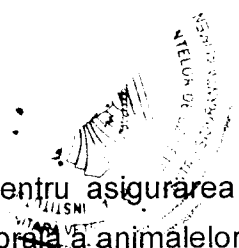
- 90 g AMPICILINĂ 60%/1000 L - pentru perioada 0–14 zile.
- 160 g AMPICILINĂ 60%/1000 L - pentru perioada 15–28 zile.
- 220 g AMPICILINĂ 60%/1000 L - pentru perioada 29–35 zile.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.





Pentru asigurarea unei doze corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă sau care vor produce ouă 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 feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării produsului marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

- **Precauții speciale pentru fiecare specie țintă**

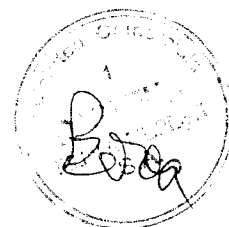
Nu există.

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la ampicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.



La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale privind produsele antimicrobiene.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Purtați echipament de protecție personal.

- **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

- **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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

- **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:**

A nu se depăși doza recomandată.

- **Incompatibilități**

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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 durata 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**

**Dimensiunea ambalajului:**

Ambalaj primar:

Pungi din polipropilenă multistrat cu 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg și saci din LDPE/hârtie cu 5 kg, 10 kg, 20 kg.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 saci x 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

