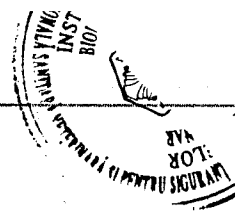


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPIDEXALONE, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanțe active:

Ampicilină (sub formă de trihidrat)	87 mg
Colistin (sub formă de sulfat)	250000 UI
Dexametazonă	0,25 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,25 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E216)	0,25 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie uleioasă ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine, cabaline, suine:

- În tratamentul infecțiilor provocate de microorganisme sensibile la ampicilină și colistin (infecții gastrointestinale, infecții ale tractului respirator și urinar).
- În tratamentul preventiv în grupuri de animale unde boala a fost diagnosticată.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în a doua jumătate a gestației.

Nu se utilizează pentru iepuri și rozătoare.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează intravenos.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La injectarea intramusculară, cantitățile administrate într-un singur punct trebuie să fie moderate pentru a nu răni sau a se deteriora structurile histologice și anatomice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatul testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se vor lua măsuri pentru evitarea auto-injecției accidentale. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. A se evita contactul direct cu pielea, gura sau ochii. Spălați mâinile după tratament.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (anafilaxie) după administrare. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

Utilizarea de corticosteroizi la bovinele în lactație poate să inducă o scădere temporară a producției de lapte.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează în a doua jumătate a gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efectul bactericid al ampicilinei este neutralizat atunci când molecule cu efect bacteriostatic sunt utilizate concomitent (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

Corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, nu utilizați concomitent cu vaccinuri.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează la bovine, suine și cabaline pe cale intramusculară, subcutanat și intraperitoneal.

1 ml produs pe 10 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, timp de 3 zile consecutiv.

A se agita flaconul energic înainte de utilizare.

Pentru a se asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 9 mulsori (4,5 zile).





5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: combinații de antibacteriene și alte substanțe, antibacteriene și corticosteroizi

Codul veterinar ATC: QJ01RV01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Ampicilina este o penicilină semisintetică, ușor acidă, cu liposolubilitate scăzută. Aceasta poate fi administrată per os sau parenteral.

Ampicilina are un efect bactericid. Ampicilina interferează cu dezvoltarea pereților celulelor bacteriene care conduce la liza celulelor datorită presiunii osmotice.

Este activă împotriva multor bacterii Gram pozitive și Gram negative întâlnite în practica veterinară.

Colistinul este un antibiotic polipeptidic aparținând clasei polimixinelor.

Colistinul își exercită acțiunea sa bactericidă pe tulpinile bacteriene sensibile, prin dezorganizarea membranei citoplasmice, care conduce la modificarea permeabilității celulare și prin urmare la pierderea conținutului intracelular.

Colistinul își exercită activitatea bactericidă împotriva unui spectru larg de bacterii Gram negative, inclusiv enterobacterii și în special *Escherichia coli*.

Colistinul prezintă o ușoară activitate împotriva bacteriilor Gram pozitive și organisme fungice.

Bacteriile Gram pozitive precum și anumite tulpini de bacterii Gram negative cum ar fi *Proteus* și *Serratia*, sunt în mod natural rezistente la colistin.

Cu toate acestea, rezistența dobândită la colistin a bacteriilor Gram negative enterice este rară și explicată printr-o mutație într-un singur pas.

Dexametazona este un glucocorticoid sintetic puternic cu o acțiune mineralocorticoidă redusă. Dexametazona este de zece până la douăzeci de ori mai activă decât prednisolonul în doze echimolare. Corticosteroizii scad răspunsul imunitar. Ei inhibă dilatarea capilară, migrația leucocitelor și fagocitoza. Glucocorticoidii, acționează asupra metabolismului de neoglucoeneză prin creșterea acestuia. Dexametazona induce parturiția la rumegătoare dacă fătul este viu.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară a acestui produs medicinal veterinar ampicilina este bine absorbită. Concentrația serică maximă este atinsă în prima oră după administrare. Volumul de distribuție este scăzut. Ampicilina se leagă în proporție mică de proteinele plasmice (20%). Timpul de înjumătățire este scurt, datorită excreției renale care se produce în principal prin secreție tubulară. Ampicilina este excretată în urină în cea mai mare parte sub formă activă.

Colistinul nu este absorbit după administrarea per os. Concentrațiile plasmice maxime sunt atinse în aproximativ 2 ore după administrarea parenterală. Nivelurile din sânge sunt de obicei mici deoarece polimixinele se leagă de membranele celulelor precum și de resturile de țesut și de exudatele purulente. Colistinul are o eliminare renală prin filtrare glomerulară. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 3-6 ore.

După administrarea pe cale intramusculară, dexametazona este absorbită rapid, având un răspuns rapid și o acțiune de scurtă durată în timp. T_{max} la bovine, cabaline și suine este atins în decurs de 30 de minute de la administrarea intramusculară. $T_{1/2}$ variază în funcție de specie între 5 și 20 de ore.



Cinetica celor două antibiotice, ampicilina și colistin, este superpozabilă. Asocierea nu a modificat caracteristicile farmacocinetice ale fiecărei substanțe active. Pe de o altă parte, nici o interacțiune în eliminarea de colistin și ampicilină nu a fost citată în literatura de specialitate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil
Parahidroxibenzoat de propil
Trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă galbenă, de tip II, de 100 ml cu capac din elastomer de nitril și sigiliu cu sistem flip-off din aluminiu.

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml.

6.6 Precauții 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.08.2004/24.05.2012





10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de tip II de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPIDEXALONE, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline și suine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

Substanțe active:

Ampicilină (ca trihidrat)	87 mg
Colistin (sub formă de sulfat)	250000 UI
Dexametazonă	0,25 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,25 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E216)	0,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine, cabaline, suine:

- În tratamentul infecțiilor provocate de microorganisme sensibile la ampicilină și colistin (infecții gastrointestinale, infecții ale tractului respirator și urinar).
- În tratamentul preventiv în grupuri de animale unde boala a fost diagnosticată.

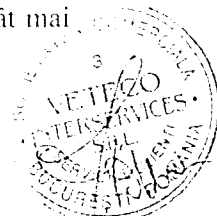
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează la bovine, suine și cabaline pe cale intramusculară, subcutanat și intraperitoneal.

1 ml produs pe 10 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, timp de 3 zile consecutiv.

A se agita flaconul energic înainte de utilizare.

Pentru a se asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.





8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 de zile.
Lapte: 9 mulsori (4,5 zile).

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Val / Exp: {ll-aaaa}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

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

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

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

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR- se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



Lot / Lot: {număr}





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMPIDEXALONE, suspensie injectabilă pentru bovine, cabaline și suine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml de produs conține:

Substanțe active:

Ampicilină (ca trihidrat)	87 mg
Colistin (sub formă de sulfat)	250000 UI
Dexametazonă	0,25 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,25 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E216)	0,25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine, cabaline, suine:

- În tratamentul infecțiilor provocate de microorganisme sensibile la ampicilină și colistin (infecții gastrointestinale, infecții ale tractului respirator și urinar).
- În tratamentul preventiv în grupuri de animale unde boala a fost diagnosticată.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la antibioticele beta-lactamice.

Nu se utilizează pentru iepuri și rozătoare.

Nu se utilizează la animalele care suferă de diabet zaharat, hiperadrenocorticism, insuficiență renală și cardiacă sau ulcer duodenal.

Nu se administrează intravenos.

8. REACȚII ADVERSE



Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (anafilaxie) după administrare. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase.

Utilizarea de corticosteroizi la bovinele în lactație poate să inducă o scădere temporară a producției de lapte.

9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează la bovine, suine și cabaline pe cale intramusculară, subcutanat și intraperitoneal.

1 ml produs pe 10 kg greutate corporală, la fiecare 12 ore, timp de 3 zile consecutiv.

Pentru a se asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La injectarea intramusculară, cantitățile administrate într-un singur punct trebuie să fie moderate pentru a nu răni sau a se deteriora structurile histologice și anatomice.

A se agita flaconul energic înainte de utilizare.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 9 mulșori (4,5 zile).

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

La injectarea intramusculară, cantitățile administrate într-un singur punct trebuie să fie moderate pentru a nu răni sau a se deteriora structurile histologice și anatomice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatul testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

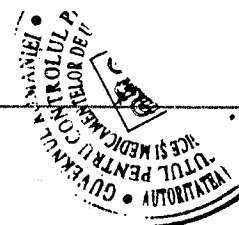
Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se vor lua măsuri pentru evitarea auto-injecției accidentale. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. A se evita contactul direct cu pielea, gura sau ochii. Spălați mâinile după tratament.





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

Nu se utilizează în a doua jumătate a gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efectul bactericid al ampicilinei este neutralizat atunci când molecule cu efect bacteriostatic sunt utilizate concomitent (macrolide, sulfonamide și tetracicline).

Corticosteroizii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, nu utilizați concomitent cu vaccinuri.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. DATA EXPIRĂRII

Val / Exp: {ll-aaaa}

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

14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

16. 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

17. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT

Deținătorul autorizației de comercializare:



MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL
23 rue du Prieuré
44150 Saint-Herblon
FRANȚA

19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

20. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ AMBALAJUL

Octombrie 2017

21. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot/ Lot: {număr}

22. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă galbenă, de tip II, de 100 ml cu capac din elastomer de nitril și sigiliu cu sistem flip-off din aluminiu.

Cutie de carton x 1 flacon de 100ml.

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

Pentru România: Veteco Interservices S.R.L., Piața Presei Libere nr.1, sector 1, 013701 București, tel+40 213 170 380/fax+40 213 170 385, office@veteco.ro



B. PROSPECT

Deoarece toate informațiile necesare sunt transmise pe ambalajul secundar de 100 ml, prospectul nu mai este necesar pentru această prezentare.

