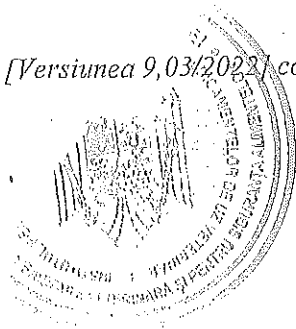


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ampidexalone, suspensie injectabilă pentru bovine, cai și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,25 mg
Parahidroxibenzoat de propil (E216)	0,25 mg
Trigliceridele cu lanț mediu	

Suspensie injectabilă, uleioasă, ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, cai, porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la ampicilină și colistin (infecții gastrointestinale, infecții ale tractului respirator și urinar), la bovine, cai și porci.
În tratamentul metafilactic în grupuri de animale unde boala a fost diagnosticată.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru iepuri și rozătoare.

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

Nu se administrează intravenos.

3.4 Atenționări speciale

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, cai, porci:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții de hipersensibilitate (anafilaxie)
---	--

Bovine:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Scăderea temporară a producției de lapte.
---	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează în a doua jumătate a gestației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Efectul bactericid al ampicilinei este neutralizat atunci când molecule cu efect bacteriostatic sunt utilizate concomitent (macrolide, sulfonamide și tetracicline).
Corticosteroidii pot reduce răspunsul imun la vaccinare, nu utilizați concomitent cu vaccinuri.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează la bovine, cai și porci 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 dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 9 mulsori (4,5 zile).

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01RV01

4.2 Farmacodinamie

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

Ampicilina are un efect bactericid. Ampicilina interferează cu dezvoltarea peretilor 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. Glucocorticoizii, acționează asupra metabolismului de neoglucogeneză prin creșterea acestuia. Dexametazona induce parturiția la rumegătoare dacă fătul este viu.

4.3 Farmacocinetică

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 plasmatice (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 plasmatice 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, cai și porci 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de culoare 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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190243

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.08.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI.



10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ampidexalonă, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramusculară, subcutanat sau intraperitoneal.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Carne și organe: 21 zile.
Lapte: 9 mulșori (4,5 zile).

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

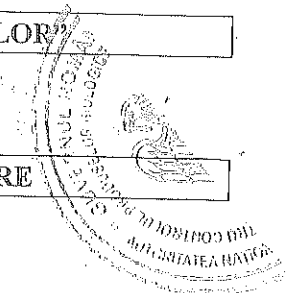
Dopharma Research B.V

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190243

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de tip II de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ampidexalone, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cai, porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramusculară, subcutanat sau intraperitoneal.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Ampidexalone, suspensie injectabilă pentru bovine, cai și porci.

2. Compoziție

Fiecare ml 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

Suspensie uleioasă, ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, cai, porci

4. Indicații de utilizare

În tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la ampicilină și colistin (infecții gastrointestinale, infecții ale tractului respirator și urinar), la bovine, cai și porci.
În tratamentul metafilactic în grupuri de animale unde boala a fost diagnosticată.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru iepuri și rozătoare.

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

Nu se administrează intravenos.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 vor fi 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-injecării accidentale. În caz de auto-injecare 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.

Gestație

Nu se utilizează în a doua jumătate a gestației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, cai, porci:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții de hipersensibilitate (anafilaxie)
---	--

Bovine:

Frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Scăderea temporară a producției de lapte.
---	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează la bovine, cai și porci 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 dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita flaconul energic înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 9 mulsori (4,5 zile).

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190243

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma France S.A.S
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
RO-Județul Timiș 307200
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

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