

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ampifarma, 750 mg/g, pulbere orală hidrosolubilă pentru broileri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram produs conține:

Substanță activă:

Ampicilină (ampicilină sodică) 750 mg (800 mg)

Excipienți: până la 1.0 g

Pentru o lista completă, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere orală hidrosolubilă, administrată prin diluare în apa de băut, de culoare alb-gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Broileri.

4.2. Indicații de utilizare, specificate pe fiecare specie

Produsul este recomandat la puii de găină (broileri) în tratamentul afecțiunilor bacteriene cauzate de microorganisme Gram-pozitive și Gram-negative sensibile la ampicilină: afecțiuni cauzate de *Escherichia coli*, salmoneloză, în special puloroză, febră tifoidă, enterite necrotice și dermatite gangrenoase cauzate de *Clostridium spp.*, pasteureloze, stafilococii primare și secundare, coriza infecțioasă, afecțiuni bacteriene secundare în viroze și parazitoze.

4.3. Contraindicații

Nu administrați produsul la iepuri și rozătoare mici.

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

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

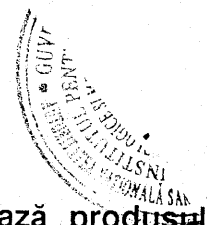
Nu sunt.

4.5. Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. 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 ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar animalelor

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați inhalarea pulberii și contactul cu pielea și ochii. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita expunerea, atunci când se manipulează produsul în vederea preparării soluției medicamentate. Se va purta echipament de protecție personal care constă în mască de praf, ochelari și mănuși de protecție.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse (frecvente și grave)

Produsul poate determina reacții alergice și uneori afecțiuni gastrointestinale.

4.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a perioadei de ouat

Nu este cazul.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Evitați administrarea simultană cu alte bacteriostatice ca tetracilinele, macrolidele, produsele medicinale veterinare sulfuroase și quinolonele. S-a observat o puternică rezistență la alte peniciline.

4.9. Dozele recomandate și căi de administrare

Produsul se administrează pe cale orală în apa de băut, în următoarele doze:

- În afecțiuni gastrointestinale: 3,3 g produs/100 kg greutate corporală/zi (echivalent cu 2,5 g ampicilină/100 kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile, ceea ce corespunde cu 10-20 g produs/ 100 litri apă;

- Pentru alte afecțiuni: 5,3 g produs/100 kg greutate corporală/zi (echivalent cu 4,0 g ampicilină/100 kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile, ceea ce corespunde cu 30-40 g produs/100 litri apă.

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. Apa se înprospătează la fiecare 12 ore.

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

4.10. Supradozare (simptomatologie, proceduri de urgență, antidot), dacă este cazul

Se vor respecta dozele recomandate.

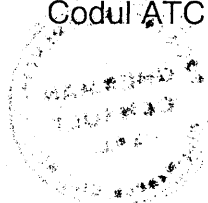
4.11. Timp de așteptare

Broileri: carne și organe: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, peniciline cu spectru larg

Codul ATC Vet.: QJ01CA01





5.1. Proprietăți farmacodinamice

Ampicilina este un beta-lactamic cu un spectru larg aparținând grupului penicilinelor semisintetice cu acțiune bactericidă rezultată din interferența cu mucopolizaharidelor în sinteza pereților celulelor bacteriene. Aceasta cauzează o ruptură a pereților celulelor bacteriene și consecvent liza bacteriilor. Ampicilina acționează eficient împotriva agenților patogeni Gram-pozitivi și Gram-negativi.

5.2. Particularități farmacocinetice

O cantitate de aproape 30% până la 60% din doza de ampicilină administrată este bine absorbită de căile intestinale. Ampicilina se distribuie în țesuturile corpului și în rinichi, ficat, bila și țesuturile musculare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Siliciu coloidal hidratat
Glucoză anhidră

6.2. Incompatibilități

Evitați administrarea simultană a produsului cu alte produse bacteriostatice și peniciline.

6.3. 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: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 12 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la loc uscat.

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

6.5. Natura și conținutul ambalajului primar

Bidoane de 1200 gr din polipropilenă (PP) de culoare albă cu capac de siguranță, prevăzut cu sigiliu care se rupe prin răsucire.

6.6. Precauții speciale pentru dispunerea produsului medicinal veterinar nefolosit sau a deșeurilor derivate utilizarea acestui produs

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu provenit din utilizarea acestor produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

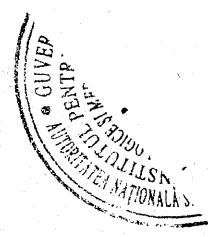
Chemifarma S.p.A. – via Don Eugenio Servadei, 16-47122 Forlì – Italia.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01/09/2006





10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECTUL



ETICHETA/ PROSPECTUL



Ampifarma, 750 mg/g, pulbere orală hidrosolubilă pentru broileri
Ampicilină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A AUTORIZAȚIEI DE PRODUCĂTOR, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA LOTULUI, DACĂ ESTE DIFERIT

Chemifarma S.p.A. – via Don Eugenio Servadei, 16 – 47122 Forli, Italia

Producător pentru eliberarea seriei :
 Chemifarma S.p.A., Via Don E. Servadei 16, 47122 Forli, Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ampifarma, 750 mg/g, pulbere orală hidrosolubilă pentru broileri
Ampicilină

3. DECLARAȚIA DESPRE SUBSTANȚA ACTIVĂ ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare gram produs conține:

Substanță activă:

Ampicilină (ampicilină sodică) 750 mg (800 mg)

Excipienți:

până la 1,00 g

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la puii de găină (broileri) în tratamentul afecțiunilor bacteriene cauzate de microorganisme Gram-pozitive și Gram-negative sensibile la ampicilină: afecțiuni cauzate de *Escherichia coli*, salmoneloze, în special puloroză, febra tifoidă, enterite necrotice și dermatite gangrenoase cauzate de *Clostridium spp.*, pasteureloze, stafilococii primare și secundare, coriză infecțioasă, afecțiuni bacteriene secundare în viroze și parazitoze.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu administrați produsul la iepuri și rozătoare mici.
 Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienții produsului.

6. REACȚII ADVERSE

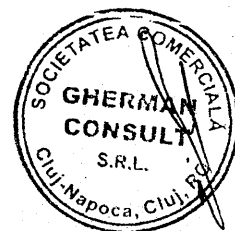
Produsul poate determina reacții alergice și uneori afecțiuni gastrointestinale.

7. SPECII ȚINTĂ

Broileri.

8. DOZARE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală în apa de băut, în următoarele doze:



- În afecțiuni gastrointestinale: 3,3 g produs/100 kg greutate corporală/zi (echivalent cu 2,5 g ampicilină/100 kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile, ceea ce corespunde cu 10-20 g produs/ 100 litri apă;
- Pentru alte afecțiuni: 5,3 g produs/100 kg greutate corporală/zi (echivalent cu 4,0 g ampicilină/100 kg greutate corporală/zi), timp de 3-5 zile, ceea ce corespunde cu 30-40 g produs/100 litri apă.

9. RECOMANDARI PENTRU O CORECTĂ ADMINISTRARE

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apă medicamentată. Apa se înprospătează la fiecare 12 ore.

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

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Broileri: carne și organe: 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

Depozitați la loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă/prospect

Valabilitatea produsului după prima deschidere: 3 luni

Valabilitatea produsului după diluție sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE:

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale de utilizare

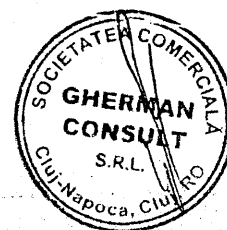
Precauții speciale pentru utilizare la animale

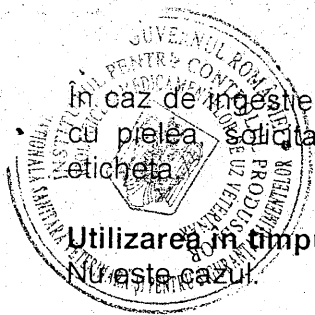
Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce 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 ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar animalelor

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Evitați inhalarea pulberii și contactul cu pielea și ochii. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita expunerea, atunci când se manipulează produsul în vederea preparării soluției medicamentate. Se va purta echipament de protecție personal care constă în mască de praf, ochelari și mănuși de protecție.





În caz de înghesire accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a perioadei de ouat
Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Evitați administrarea simultană cu alte bacteriostatice ca tetraciclinele, macrolidele, produsele medicinale veterinare sulfuroase și quinolonele. S-a observat o puternică rezistență la alte peniciline.

Supradozare (simptomatologie, proceduri de urgență, antidot), dacă este cazul

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

Evitați administrarea simultană a produsului cu alte produse bacteriostatice și peniciline.

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

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

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

14. ALTE INFORMAȚII

Natura și conținutul ambalajului primar

Bidoane de 1200 gr în polipropilenă (PP) de culoare albă cu capac de siguranță, prevăzut cu sigiliu care se rupe prin răsucire.

15. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

16. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Numai pentru uz veterinar

Se va elibera numai pe bază de rețetă veterinară

<Lot> <BN> (numar)

