

UPUTSTVO ZA LEK

Ampicilin 10%, oralni prašak, 1 x 100 g
Ampicilin 10%, oralni prašak, 1 x 1 kg

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **AVE&VETMEDIC DOO**

Adresa: **Bregalnička 32, 26300 Vršac, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **AVE&VETMEDIC DOO BEOGRAD - ČUKARICA**

Adresa: **Petra Lekovića 6, 11000 Beograd, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

AVE&VETMEDIC DOO BEOGRAD - ČUKARICA
Petra Lekovića 6, 11000 Beograd, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

AVE&VETMEDIC DOO
Bregalnička 32, 26300 Vršac, Republika Srbija

2. IME LEKA

Ampicilin 10%
100 mg/g
oralni prašak
za telad, svinje i živinu (brojleri, ćurići)
ampicilin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog prašaka sadrži:

Aktivna supstanca:
Ampicilin, trihidrat 100 mg

Pomoćne supstance:
Saharoza

4. INDIKACIJE

Lek je namenjen za lečenje bakterijskih infekcija respiratornog i gastrointestinalnog trakta, prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na ampicilin kod ciljnih vrsta životinja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikovana je primena leka kod životinja preosetljivih na ampicilin i druge β-laktamske antibiotike, kao i cefalosporine.

Lek se ne primenjuje kod odraslih preživara, konja i malih herbivora (kunić, zamorac, hrčak, džerbil).

Lek se ne primenjuje kod koka nosilja konzumnih jaja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Retko, posle peroralne primene u toku dužeg vremenskog perioda, može doći do pojave mučnine, dijareje, anoreksije, supresije bakterijske saprofitske mikroflore, kao i reakcije preosetljivosti.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Telad, svinje i živina (brojleri, ćurići).

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Upotreba dodavanjem u vodu za piće.

Upotreba dodavanjem u hranu.

Lek se aplikuje peroralno u hrani ili vodi u količini, odnosno dozi koja iznosi za:

- telad i svinje: 1-2 g/10 kg t.m. (ili 10-20 mg/kg t.m. ampicilina) na 12 sati, u zavisnosti od intenziteta ispoljenih simptoma; tokom 3 do 5 dana.
- živina: 3.5 g/L vode (ili 350 mg/1L vode za piće ampicilina); tokom 3 do 5 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Lek treba da bude ravnomerno umešan u hranu ili rastvoren u vodi.

Lek treba umešati u manju količinu hrane ili rastvoriti u manju količinu vode, a zatim izmešati sa ukupnom količinom hrane ili vode.

Pripremljenu mediciniranu hranu utrošiti u roku od 10 dana.

Svež rastvor upotrebiti odmah nakon rastvaranja

10. KARENCA

28 dana.

Ne daje se kokama nosiljama konzumnih jaja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Rok upotrebe leka nakon zamešavanja u hranu: 10 dana na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon rastvaranja u vodi za piće: 24 časa, na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ne daje se kokama nosiljama konzumnih jaja.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Lek treba umešati u manju količinu hrane ili rastvoriti u manju količinu vode, a zatim izmešati sa ukupnom količinom hrane ili vode. Pripremljenu mediciniranu hranu utrošiti u roku od 10 dana. Svež rastvor upotrebiti odmah nakon rastvaranja.

Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom pripreme leka treba koristiti odgovarajuću zaštitnu opremu. Osobe sa poznatom preosetljivošću na ampicilin i druge β -laktamske antibiotike ne smeju rukovati sa lekom. Ne pušiti, jesti ili piti dok se rukuje proizvodom.

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost (alergije) kao posledicu injekcije, inhalacije, gutanja ili dodira sa kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije sa cefalosporinima i obrnuto.

Osobama sa poznatom preosetljivošću savetuje se da ne rukuju ovim preparatom. Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti veoma ozbiljne. Ukoliko se simptomi ispolje kao svrab treba potražiti medicinsku pomoć. Otok lica, usana, očiju ili problemi sa disanjem su ozbiljni simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć. Oprati ruke posle svake upotrebe.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Nema ograničenja.

Interakcije

Ne preporučuje se istovremena primena sa drugim bakteriostatskim lekovima (tetraciklini, tiamfenikol, fluorfenikol, eritromicin) jer dovode do smanjenja njihovog antibakterijskog delovanja.

Inkompatibilnost

Ne preporučuje se istovremena primena sa drugim bakteriostatskim lekovima (tetraciklini, tiamfenikol, fluorfenikol, eritromicin) jer dovode do smanjenja njihovog antibakterijskog delovanja.

Predoziranje

U slučajevima predoziranja leka, treba odmah prekinuti sa terapijom, a nastale promene lečiti simptomatski. Kod pojave reakcije preosetljivosti primeniti antihistaminike i kortikosteroide.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Pravilnom upotrebom preparata u skladu sa priloženim uputstvom za korisnika nema štetnih uticaja na životnu sredinu.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

11.03.2021.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Pakovanje 1 x 100 g:

Štampana kesica od PET/Al/PE folije.

Pakovanje 1x 1kg:

Štampana kesa od PET/Al/PE folije.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01CA01

Broj i datum izdavanja dozvole:

1x100g: 323-01-00231-20-001 od 11.03.2021.

1x1kg: 323-01-00232-20-001 od 11.03.2021.