

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 100g**

**NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 500g**

**NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 5 kg**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica**

Broj rešenja: 323-01-00105-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 100g**

Broj rešenja: 323-01-00104-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 500g**

Broj rešenja: 323-01-00106-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 5 kg**

---

**1. IME LEKA**

**NEOAMPICILLIN P 20%**

Ampicilin 200 mg/g

Oralni prašak

Svinje i brojleri

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

**Aktivne supstance:**

Ampicilin, trihidrat 200mg/g

**Pomoćne supstance:**

Dekstroza, monohidrat do 1g

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Oralni prašak

**4. KLINIČKI PODACI**

**4.1 Ciljne vrste životinja**

Svinje i brojleri.

**4.2 Indikacije**

Lek je namenjen za lečenje infekcija gastrointestinalnog i respiratornog sistema koje su uzrokovane osetljivim sojevima *E. Coli*.

**4.3 Kontraindikacije**

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

Lek se ne primenjuje kod preživara, konja i sitnih glodara (kunića, zamoraca, hrčaka, gerbila)

Lek se ne primenjuje kod koka nosilja konzumnih jaja.

**4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Nema posebnih upozorenja.

**4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

**Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Broj rešenja: 323-01-00105-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 100g**

Broj rešenja: 323-01-00104-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 500g**

Broj rešenja: 323-01-00106-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 5 kg**

Lek treba rastvoriti u manjoj količini vode, a zatim pomešati sa ukupnom predviđenom količinom vode.

Zbog sve većeg razvoja rezistencije *E.coli* na ampicilin, pre primene leka preporučuje se izrada antibiograma na izolovane sojeve.

#### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Zbog moguće iritacije i pojave kontaktnog dermatitisa, treba izbegavati direktan kontakt leka sa očima, odnosno kožom i sluzokožom. Prilikom primene leka treba nositi zaštitnu opremu (zaštitno odelo, rukavice, maska), a ruke prati posle svake primene leka.

Lek čuvati van domašaja dece.

Ukoliko se pojave alergijske reakcije treba potražiti pomoć lekara. Osobe osetljive na peniciline ne treba da učestvuju u pripremi leka.

#### **4.6 Neželjene reakcije**

Retko, pre svega posle oralne primene u toku dužeg vremenskog perioda, može doći do pojave supresije bakterijske saprofitske mikroflore i nauzeje, dijareje, anoreksije. Takođe su moguće reakcije preosetljivosti.

#### **4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja**

Nema ograničenja upotrebe tokom graviditeta.

Lek nije indikovano za primenu kod koka nosilja.

#### **4.8 Interakcije**

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

#### **4.9 Doziranje i način primene**

Lek se daje putem vode za piće u dozi od:

**Svinje:** 0.5-1g leka/10kg t.m. (ekvivalentno 10-20 mg/kg t.m. Ampicilin trihidrata), na 12-24 sata u zavisnosti od intenziteta ispoljenih simptoma, tokom 3-5 dana.

**Brojleri:** 187.5 g leka /100 litara vode (ekvivalentno 50mg/kg t.m. Ampicilin trihidrata), tokom 3-5 dana.

Mediciniranu vodu iskoristiti roku od 24 h.

#### **4.10 Predoziranje**

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

#### **4.11 Karenca**

Meso i jestiva tkiva: 28 dana.

Lek se ne primenjuje kod nosilja konzumnih jaja.

Broj rešenja: 323-01-00105-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 100g**

Broj rešenja: 323-01-00104-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 500g**

Broj rešenja: 323-01-00106-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 5 kg**

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu  
ATCVet QJ01CA01

### 5.1 Farmakodinamski podaci

Ampicilin pripada grupi polusintetskih penicilina (aminobenzil penicilin). Svrstava se u antibiotike širokog spektra, deluje *in vitro* i *in vivo* protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih mikroorganizama kao što su: streptokoke, stafilokoke, *Corinebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusiformis spp.*, *E.coli*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Brucella spp.* i *Pasteurella spp.* Antimikrobno delovanje ampicilina, kao i drugih penicilina, zasniva se na selektivnoj inhibiciji sinteze ćelijskog zida, odnosno njegovog osnovnog sastojka peptidoglukana mureina. Inaktivacija transpeptidaza i drugih peptidoglukan-aktivnih enzima, kao i inaktivacija inhibicije autolitičkih enzima u zidu bakterijske ćelije, dovodi do lize i smrti bakterijske ćelije.

### 5.2 Farmakokinetički podaci

Ampicilin se posle oralne primene dobro apsorbuje iz digestivnog trakta, iako prisustvo hrane u želudcu može značajno usporiti njegovu apsorpciju. Kod ljudi i monogastričnih životinja apsorbuje se 30-55% oralno aplikovanog ampicilina. Maksimalne koncentracije ampicilina u krvi se postižu već 2 sata nakon aplikacije. Poluvreme eliminacije iznosi oko 1 do 1.5 sat. Ampicilin se raspodeljuje po svim tkivima organizma, ali se ipak najviše koncentriše u jetri i bubrezima. Samo male količine leka prelaze u cerebrospinalnu tečnost. Ampicilin se u veoma malom procentu metaboliše u jetri u peniciloinisku kiselinu, oko 10%, koja se zatim izlučuje putem urina. Najvećim delom, ampicilin se izlučuje u nepromenjenom obliku preko bubrega, glomerularnom filtracijom i tubularnom sekrecijom. Oko 20-40% primenjene doze ampicilina izluči se u toku prvih 6 sati. Visoke koncentracije ampicilina nalaze se i u žuči (nekada i do 40 puta više nego u plazmi), odakle se izlučuje u crevo i podleže enterohepatičnoj cirkulaciji, tako da se jedan mali procenat izlučuje i preko fecesa.

### 5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Dekstroza, monohidrat do 1g.

### 6.2 Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, lek se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima. Pogledati poglavlje 4.8.

### 6.3 Rok upotrebe

**U originalnom pakovanju:** 24 meseca.

**Rok upotrebe posle otvaranja:** Lek upotrebiti odmah.

**Rok upotrebe posle rekonstitucije:** Pripremljeni rastvor leka iskoristiti odmah.

**Rok upotrebe medicinirane vode:** 24 h.

### 6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25<sup>0</sup>C. Čuvati van domašaja dece.

### 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Pakovanje od 100g i 500g: kesa polietilen/aluminijum.

Pakovanje od 5kg: kesa papir/polietilen.

### 6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

## 7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

FM Pharm d.o.o.

Vuka Mandušića 39a, Subotica

## 8. BROJ DOZVOLE

**1 x 100g:** 323-01-00105-17-001 od 21.08.2017.

**1 x 500g:** 323-01-00104-17-001 od 21.08.2017.

**1 x 5 kg:** 323-01-00106-17-001 od 21.08.2017.

## 9. DATUM PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

27.06.2012./21.08.2017.

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21.08.2017.

## 11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara

Broj rešenja: 323-01-00105-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 100g**

Broj rešenja: 323-01-00104-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 500g**

Broj rešenja: 323-01-00106-17-001 od 21.08.2017. za lek **NEOAMPICILLIN P 20%, oralni prašak, 200mg/g, 1 x 5 kg**

---