

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/05/1637

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Ampicilin 20%** suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur:

**Aktīvā viela:**

Ampicilīna trihidrāts 200 mg

**Palīgviela(s):**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta eļļas suspensija.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas, suņi un kaķi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem un cūkām:

- Elpceļu infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret ampicilīnu jutīgi *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *E.coli*, *Klebsiella* spp.
- Urīntrakta infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret ampicilīnu jutīgas gramnegatīvas baktērijas.
- Gastrointestinālā trakta infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret ampicilīnu jutīgi *E.coli*.
- Mastīts, ko ierosina pret ampicilīnu jutīgas enterobaktērijas.
- Pret ampicilīnu jutīgu Streptokoku ierosinātas infekcijas, tādas kā artrīts un meningīts.

Suņiem un kaķiem:

- Elpceļu infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret ampicilīnu jutīgi *E.coli*, hemolītiskie streptokoki, *Staphylococcus aureus*, *Pasteurella* spp. un *Proteus* spp.
- Ādas un brūču infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret ampicilīnu jutīgi grampozitīvie koki.
- Urīntrakta infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret ampicilīnu jutīgi *Proteus* spp., *E.coli* un grampozitīvie koki.
- Gastrointestinālā trakta infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret ampicilīnu jutīgi *E.coli* un grampozitīvie koki.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

#### **4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Nav.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jāpamatojas uz vietējo (reģionālā, fermas līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktērijas jutību. Lietojot zāles neatbilstoši norādījumiem zāļu aprakstā, var paaugstināties pret benzilpenicilīnu rezistentu baktēriju izplatība un, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ, var samazināties ārstēšanas ar citiem beta laktāma pretmikrobu līdzekļiem (penicilīni un cefalosporīni) efektivitāte.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ampicilīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Ampicilīns ir pussintētiskais penicilīns un tas var izraisīt alerģisku reakciju. Ja parādās alerģiska reakcija, ievadīt epinefrīnu un/vai steroīdus.

Injekcijas vietā var parādīties neliels iekaisums.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Antagonisms ar bakteriostatiskiem aģentiem, tādiem kā tetraciklīni, hloramfenikols, makrolīdi, linkomicīns, tiamulīns.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Intramuskulārām injekcijām.

Devas:

Liellopiem: 20 mg uz kg ķermeņa svara dienā, sadalot divās devās, lietot 3-5 dienas.

Cūkām: 20 mg uz kg ķermeņa svara dienā, lietot 3-5 dienas.

Suņiem, kaķiem: 20-30 mg uz kg ķermeņa svara dienā, sadalot divās devās, lietot vismaz 5 dienas.

Smagas infekcijas gadījumā devu var dubultot.

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka iespējami precīzāk.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Nav zināma.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Pienam: 2 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai.

ATĶ vet kods: QJ01CA01.

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Ampicilīns ir pussintētisks penicilīns ar plaša spektra baktericīdu iedarbību gan pret grampozitīvām, gan gramnegatīvām baktērijām

Penicilīni traucē baktēriju šūnapvalka attīstību. Enzīms transpeptidāze tiek kavēts un padarīts neaktīvs, tādējādi novēršot tā spēju veidot krustenisko savienojumu starp divām lineārām peptoglikāna ķēdēm. Penicilīni ietekmē augošas šūnas, un tiem piemīt vāja iedarbība uz neaktīvām baktērijām (mierā fāzē esošām).

#### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Ampicilīna uzsūkšanās no Ampicillin 20% ir ātra pēc intramuskulāras injekcijas, sasniedzot maksimālo līmeni asins plazmā 1-2 stundu laikā vairākām dzīvnieku sugām.

Pēc uzsūkšanās ampicilīns tiek labi izplatīts dažādos ķermeņa audos. Ampicilīna koncentrācija nierēs ir augstāka nekā citos audos, lai gan aknās tā var dažkārt būt tikpat augsta. Ampicilīns galvenokārt tiek izdalīts caur nierēm, bet daļēji arī caur aknām ar žulti un fekālijām. Izdalīšanās notiek gandrīz neizmainītā izejvielas veidā. Tikai ļoti maza tā daļa tiek metabolizēta.

#### **Ietekme uz vidi**

Ampicilīna bioloģiskā sadalīšanās ir iespējama. Toksicitāte nav augsta. Tas liek uzskatīt, ka risks par ampicilīna ietekmi uz apkārtējo vidi nav ļoti augsts.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Benzilspirts

Butilhidroksitoluēns

Fracionēta koksriekstu eļļa

## **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

## **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt istabas temperatūrā (15 - 25°C). Sargāt no gaismas.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

100 ml bezkrāsainos silikonizēta stikla II tipa flakonos, ar butilgumijas aizbāzni un vienreizēju alumīnija vāciņu.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Alfasan International BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nīderlande  
tālr. 0031-348416945  
e-pasts [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/05/1637

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 22/02/2005  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/12/2009

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2017

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.