

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMPIDEXALONE, injekcinė suspensija

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml suspensijos yra:

### veikliųjų medžiagų:

|                         |             |
|-------------------------|-------------|
| ampicilino (trihidrato) | 87 mg,      |
| kolistino (sulfato)     | 250 000 TV, |
| deksametazono           | 0,25 mg;    |

### pagalbinių medžiagų:

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| metilo parahidroksibenzoato (E218)  | 1,25 mg, |
| propilo parahidroksibenzoato (E216) | 0,25 mg. |

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, arkliai, kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis (virškinimo trakto, kvėpavimo organų bei šlapimo takų), kurių sukėlėjai jautrūs ampicilinui ir kolistinui, gydyti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti triušiams, graužikams bei vaikingoms patelėms antrąją vaikingumo pusę.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Švirkščiant į raumenis, negalima švirkšti didesnę nei rekomenduotina tos rūšies gyvūnams vaisto kiekį, norint išvengti audinių pažeidimų.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima švirkšti į veną.  
Prieš naudojimą gerai suplakti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas polimiksinams, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu. Išvirkšti, įkvėpti, nuryti ar po sąlyčio su oda penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio

jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių. Jei po sąlyčio su vaistu atsirado odos bėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Po vaisto naudojimo būtina nusiplauti rankas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinomos.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms antrąjį vaikingumo pusę.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, po oda ar į pilvo ertmę.

Galvijui, arkliui ar kiaulei reikia skirti 1 ml suspensijos 10 kg kūno svorio kas 12 val. Gydyti 3 d. iš eilės.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nežinomas.

#### **4.11. Išlauka**

Galvijienai, arklienai ir kiaulienai – 21 para, pienui – 9 melžimai (4,5 paros).

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobinių medžiagų ir kortikosteroidų deriniai.  
ATCvet kodas: QJ01RV01.

Ampicilino trihidratas yra ne mažiau kaip 96 % ir ne daugiau kaip 100,5 % (2S,5R,6R)-6[(R)-2-amino-2-fenilacetamido]-3,3-dimetil-7-okso-4-tia-azabicilo [3.2.0] heptano-2-karboksilo rūgštis, skaičiuojant bevandene medžiaga.

Kolistino sulfatas – tai tam tikrų padermių *Bacillus polymyxa* var. *colistinus* gaminamų ar kitais būdais išgaunamų polipeptidų sulfatų mišinys. Jo stiprumas yra ne mažesnis nei 19 000 TV/mg, skaičiuojant sausąją medžiagą.

Deksametazonas yra ne mažiau kaip 97 % ir ne daugiau kaip 103 % 9-fluoro-11β,17,21-trihidroksi-16α-metilpregna-1,4-dien-3,20-diono skaičiuojant sausąją medžiagą.

## 5.1. Farmakodinaminės savybės

Abu antibiotikai, ampicilinas ir kolistinas, veikia baktericidiškai, tačiau skirtingais būdais. Kolistinas trikdo bakterijos ląstelės membranų pralaidumą dauginimosi ir ramybės būsenose, o ampicilinas prasiskverbia į ląstelę.

Deksametazonas veikia priešuždegimiškai ir slopina imunitetą, todėl mažina ligos simptomus. Deksametazoną švirkšti į veną rekomenduotina visais šoko atvejais (endotoksinio, hemoraginio ar anafilaksinio).

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbicija. Kaip ir dauguma penicilinių, ampicilinas greitai absorbuojasi iš injekcijos vietos, o didžiausia koncentracija kraujyje susidaro per kelias minutes. Didžiausias ampicilino kiekis kraujo plazmoje priklauso nuo kelių veiksnių (amžiaus, naudojimo būdo ar dozės).

Pasiskirstymas. Ampicilinas plačiai pasiskirsto po organizmo audinius ir skysčius, tačiau menkai patenka į nedaug vaskuliarizuotus audinius, pvz., rageną, nekrotizuotus audinius. Su plazmos baltymais jungiasi 10–25 % ampicilino.

Kolistinas dėl molekulės dydžio organizme nepasiskirsto plačiai ir nepatenka į cerebrospinalinį, sinovinį ar pleuros skysčius, nedaug patenka į pieną. Su plazmos baltymais jungiasi 15–20 % kolistino.

Deksametazonas jungiasi su plazmos baltymais, tačiau mažiau nei kiti gliukokortikoidai.

Kortikosteroidus prijungiantys globulinai yra didelio afiniteto, tačiau menko prisijungimo pajėgumo, o albuminų afinitetas yra mažas, o prisijungimo pajėgumas – didelis. Farmakologiškai veikia ar metabolizuojami tik laisvi kortikosteroidai.

Biotransformacija. Apie 12 % ampicilino ir 15–20 % kolistino biotransformuojama kepenyse.

Išsiskyrimas. Ampicilinas iš organizmo išsiskiria greitai, apie 20 % jo išsiskiria su tulžimi, likusi dalis – su šlapimu. Vyksta ir enterohepatinė cirkuliacija. Apie 75 % su šlapimu išsiskyrusio ampicilino yra veiklios formos. Apie 20 % išskyrimo per inkstus vyksta glomerulų filtracijos būdu, 80 % – tubulių sekrecijos būdu. Šiuos procesus gali slopinti silpnos organinės rūgštys.

Inkstų klirensas yra 260–300 ml/min, taigi apie 70 % į veną švirkštos dozės iš organizmo išsiskiria per 24 val. Apie 20 % ampicilino inkstuose išsiskiria filtruojantis glomeruluose, o 80 % – kanalėliuose, kuriuose filtracija gali būti slopinama silpnomis organinėmis bazėmis. Ampicilinas patenka į pieną, praeina placentos barjerą ir koncentruojasi amniono skystyje.

Kolistinas iš organizmo išsiskiria daugiausiai per inkstus, veiksnios ir nepakitusios formos jis išskiriamas glomerulų filtracijos būdu.

Kolistinas kaupiasi šlapime ir jame gali susidaryti 10–20 kartų didesnė kolistino koncentracija, nei kraujo plazmoje. Išsiskyrimas su tulžimi nėra žymus, daug svarbesnis kolistino eliminacijos kelias gyvūnų organizme yra per kepenis.

Dviejų antibiotikų, ampicilino ir kolistino, kinetika yra deranti. Nė viena medžiaga neveikia kitos farmakokinetinių rodiklių. Nėra aprašyta jokia kolistino ir ampicilino išsiskyrimo iš organizmo tarpusavio sąveika.

Kortikosteroidai metabolizuojami kepenyse ir inkstuose, išsiskiria su šlapimu. Sintetiniai kortikosteroidai biotransformuojami lėčiau, todėl ilgiau veikia.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas,  
propilo parahidroksibenzoatas,  
vidutinės grandinės trigliceridai.

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 28 paros.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti akrilinio elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24 – 4941 VX  
P.O. Box 205 – 4940 AE  
Raamsdonksveer  
Nyderlandai

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1455/001

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2002-08-07  
Perregistravimo data 2007-09-14

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2021-04-12

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

AMPIDEXALONE, injekcinė suspensija.

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml suspensijos yra:

**veikliųjų medžiagų:**

|                         |             |
|-------------------------|-------------|
| ampicilino (trihidrato) | 87 mg,      |
| kolistino (sulfato)     | 250 000 TV, |
| deksametazono           | 0,25 mg;    |

**pagalbinių medžiagų:**

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| metilo parahidroksibenzoato (E218)  | 1,25 mg, |
| propilo parahidroksibenzoato (E216) | 0,25 mg. |

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml.

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, arkliai, kiaulės.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Jis skiriamas galvijams, kiaulėms ir arkliams į raumenis, po oda ir į pilvo ertmę. 1 ml produkto 10 kg kūno svorio, kas 12 valandų, 3 dienas iš eilės. Kad būtų užtikrinta tinkama dozė, gyvūnų kūno masė turėtų būti kuo tiksliau apskaičiuojama, kad būtų išvengta per mažo produkto dozavimo.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: galvijienai, arklienai ir kiaulienai – 21 para, pienui – 9 melžimai (4,5 paros).

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 28 paros.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24 – 4941 VX  
P.O. Box 205 – 4940 AE  
Raamsdonksveer  
Nyderlandai

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1455/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****BUTELIUKAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

AMPIDEXALONE, injekcinė suspensija.

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekviename ml suspensijos yra:

**veikliųjų medžiagų:**

|                         |             |
|-------------------------|-------------|
| ampicilino (trihidrato) | 87 mg,      |
| kolistino (sulfato)     | 250 000 TV, |
| deksametazono           | 0,25 mg;    |

**pagalbinių medžiagų:**

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| metilo parahidroksibenzoato (E218)  | 1,25 mg, |
| propilo parahidroksibenzoato (E216) | 0,25 mg. |

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, arkliai, kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: galvijienai, arklienai ir kiaulienai – 21 para, pienui – 9 melžimai (4,5 paros).

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 28 paros.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Dopharma Research B.V  
Zalmweg 24 – 4941 VX  
P.O. Box 205 – 4940 AE  
Raamsdonksveer - Nyderlandai

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1455/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Seriija {numeris}



**INFORMACINIS LAPELIS**  
**AMPIDEXALONE, injekcinė suspensija**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24 – 4941 VX  
P.O. Box 205 – 4940 AE  
Raamsdonksveer  
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dopharma France S.A.S.  
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon  
44150 Vair-sur-Loire  
Prancūzija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

AMPIDEXALONE, injekcinė suspensija

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekviename ml suspensijos yra:

**veikliųjų medžiagų:**

|                         |             |
|-------------------------|-------------|
| ampicilino (trihidrato) | 87 mg,      |
| kolistino (sulfato)     | 250 000 TV, |
| deksametazono           | 0,25 mg;    |

**pagalbinių medžiagų:**

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| metilo parahidroksibenzoato (E218)  | 1,25 mg, |
| propilo parahidroksibenzoato (E216) | 0,25 mg. |

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Galvijams, arkliams ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis (virškinimo trakto, kvėpavimo organų bei šlapimo takų), kurių sukėlėjai jautrūs ampicilinui ir kolistinui, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti triušiams, graužikams bei vaikingoms patelėms antrąją vaikingumo pusę.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, po oda ar į pilvo ertmę.

Galvijui, arkliui ar kiaulei reikia skirti 1 ml suspensijos 10 kg kūno svorio kas 12 val. Gydyti 3 d. iš eilės.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

## 10. IŠLAUKA

Galvijienai, arklienai ir kiaulienai – 21 para, pienui – 9 melžimai (4,5 paros).

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 28 paros.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima švirkšti į veną.

Prieš naudojant gerai suplakti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas polimiksinams, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Išvirkšti, įkvėpti, nuryti ar po sąlyčio su oda penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių. Jei po sąlyčio su vaistu atsirado odos bėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Po vaisto naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms antrąją vaikingumo pusę.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2021-04-12

**15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.