

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMPIDEXALONE, injekcin suspensija

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

100 ml suspensijos yra:

veikli j medžiag :

ampicilino (trihidrato)	8,7 g,
kolistino (sulfato)	25 000 000 TV,
deksametazono	25 mg;

pagalbini medžiag :

metilo parahidroksibenzoato	0,125 g,
propilo parahidroksibenzoato	0,025 g,
vidutin s grandin s triglicerid	iki 100 ml.

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcin suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv n r šys

Galvijai, arkliai, kiaul s.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Galvijams, arkliams ir kiaul ms, sergan ioms infekcin mis ligomis (virškinimo trakto, kv pavimo organ bei šlapimo tak), kuri suk l jai jautr s ampicilinui ir kolistinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti triušiams, graužikams bei vaikingoms patel ms antr j vaikingumo pus .

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ši paskirties gyv nams

Švirkš iant raumenis, negalima švirkšti didesn nei rekomenduotina tos r šies gyv nams vaisto kiek , norint išvengti audini pažeidim .

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nams

Negalima švirkšti ven .

Prieš naudojim gerai suplakti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos veikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti raumenis, po oda ar pilvo ertmė. 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 mėnesiams.

5. FARMAKOLOGINIS SAVYBES

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobiniai medžiagai ir kortikosteroidiniai.
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-tiazabicilo [3.2.0] heptano-2-karboksilo rūgštis, skaidijanti be vandens medžiaga.

Kolistino sulfatas – tai tam tikrą padermį *Bacillus polymyxa* var. *colistinus* gaminamą ar kitais būdais išgaunamą polipeptidų sulfatų mišinys. Jo stiprumas yra ne mažesnis nei 19 000 TV/mg, skaidijanti sausa medžiaga.

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

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. Deksametazono švirkšti venai rekomenduotina visais šoko atvejais (endotoksinio, hemoraginio ar anafilaksinio).

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

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

Kolistinas dideli molekulių dydžio organizme nepasiskirsto plačiai ir nepatenka į cerebrospinalinį, sinovialinį 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 pajūgumo, o albuminų afinitetas yra mažas, o prisijungimo pajūgumas – 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% venų 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 jį išskiriamas glomerulų filtracijos būdu.

Kolistinas kaupiasi šlapime ir jame gali susidaryti 10–20 kartų didesnė kolistino koncentracija, nei kraujyje. 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. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminis pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

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

7. RINKODAROS TEISĖS TURTUOJAS

Merial
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1455/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2002-08-07
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007-09-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-10-07

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINŲ SPAKUOTŲ
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINŲ SPAKUOTŲ**

**KARTONINĖ ŽŪT
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMPIDEXALONE, injekcinė suspensija.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

100 ml suspensijos yra:

veiklioji medžiaga :

ampicilino (trihidrato)	8,7 g,
kolistino (sulfato)	25 000 000 TV,
deksametazono	25 mg;

pagalbini medžiaga :

metilo parahidroksibenzoato	0,125 g,
propilo parahidroksibenzoato	0,025 g,
vidutinės grandinės trigliceridai	iki 100 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTŲ DYDIS

100 ml.

5. PASKIRTIES GYVŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

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

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti raumenis, po oda ar pilvo ertmė.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, arklienai ir kiaulienai – 21 para, pienui – 9 melžimai.

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

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

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Merial
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCOUZIJAI

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1455/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
AMPIDEXALONE, injekcin suspensija

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas

Merial
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANC ZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim

Coophavet S.A.S.
Saint-Herblon
BP 7
44153 Ancenis Cedex
PRANC ZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMPIDEXALONE, injekcin suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

100 ml suspensijos yra:

veikli j medžiag :

ampicilino (trihidrato)	8,7 g,
kolistino (sulfato)	25 000 000 TV,
deksametazono	25 mg;

pagalbini medžiag :

metilo parahidroksibenzoato	0,125 g,
propilo parahidroksibenzoato	0,025 g,
vidutin s grandin s triglicerid	iki 100 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams ir kiaul ms, sergan ioms infekcin mis ligomis (virškinimo trakto, kv pavimo organ bei šlapimo tak), kuri suk 1 jai jautr s ampicilinui ir kolistinui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti triušiams, graužikams bei vaikingoms patel ms antr j vaikingumo pus .

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYVŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, kiaul s.

8. DOZ S, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaist reikia švirkšti raumenis, po oda ar pilvo ertm .

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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

N ra.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, arklienai ir kiaulienai – 21 para, pienui – 9 melžimai.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaik .

Negalima laikyti aukštesn je kaip 25 °C temperat roje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv ūnams

Negalima švirkšti ven .

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Specialios atsargumo priemon s asmenims, naudojantiems vaist gyv ūnams

Žmon s, kuriems nustatytas padid j s jautrumas polimiksinams, turi vengti s ly io su šiuo vaistu.

švirkšti, kv pti, nuryti ar po s ly io su oda penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padid jusio jautrumo reakcij (alergij). Padid j s jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmin jautrum cefalosporinams ir atvirkš iai. Alergin s reakcijos šias medžiagas kartais gali b ti sunkios. Žmon s, kuriems nustatytas padid j s jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti s ly io su veterinariniu vaistu. Vaist reikia naudoti apdairiai, laikytis vis rekomenduojam atsargumo priemoni . Jei po s ly io su vaistu atsirado odos b rimas, nedelsiant reikia kreiptis gydytoj ir parodyti šio vaisto informacin lapel ar etiket . Veido, l p ar aki tynis arba pasunk j s kv pavimas yra sunkesni simptomai, tod l medicinin s pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Po vaisto naudojimo b tina nusiplauti rankas.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušini d jimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patel ms antr j vaikingumo pus .

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaist negalima išmesti kanalizacij ar su buitini mis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, k daryti su nereikalingais vaistais. Tai tur t pad ti saugoti aplink . Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-10-07

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapin grup : sisteminio poveikio antimikrobini medžiag ir kortikosteroid deriniai.

ATCvet kodas: QJ01RV01.

Farmakodinamin s savyb s. Abu antibiotikai, ampicilinas ir kolistinas, veikia baktericidiškai, ta iau skirtingais b dais. Kolistinas trikdo bakterijos l stel s membran pralaidum dauginimosi ir ramyb s b senose, o ampicilinas prasiskverbia l stel .

Deksametazonas veikia priešūždegimiškai ir slopina imunitet , tod l mažina ligos simptomus.

Deksametazon švirkšti ven rekomenduotina visais šoko atvejais (endotoksinio, hemoraginio ar anafilaksinio).

Farmakokinetin s savyb s. Absorbcija. Kaip ir dauguma penicilin , ampicilinas greitai absorbuojasi iš injekcijos vietos, o didžiausia koncentracija kraujyje susidaro per kelias minutes. Didžiausias ampicilino kiekis kraujo plazmoje priklauso nuo keli veiksni (amžiaus, naudojimo b do ar doz s).

Pasiskirstymas. Ampicilinas pla iai pasiskirsto po organizmo audinius ir skys ius, ta iau menkai patenka nedaug vaskuliarizuotus audinius, pvz., ragen , nekrotizuotus audinius. Su plazmos baltymais jungiasi 10–25 % ampicilino.

Kolistinas d l molekul s dydžio organizme nepasiskirsto pla iai ir nepatenka cerebrospinalin , sinovin ar pleuros skys ius, nedaug patenka pien . Su plazmos baltymais jungiasi 15–20 % kolistino.

Deksametazonas jungiasi su plazmos baltymais, ta iau mažiau nei kiti gliukokortikoidai.

Kortikosteroidus prijungiantys globulinai yra didelio afiniteto, ta iau menko prisijungimo paj gumo, o albumin afinitetas yra mažas, o prisijungimo paj gumas – 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 enterohepatin cirkuliacija. Apie 75 % su šlapimu išsiskyrusio ampicilino yra veiklios formos. Apie 20 % išskyrimo per inkstus vyksta glomerul filtracijos b du, 80 % – tubuli sekrecijos b du. Šiuos procesus gali slopinti silpnos organin s r gštys.

Inkst klirensas yra 260–300 ml/min, taigi apie 70 % ven švirkštos doz s iš organizmo išsiskiria per 24 val. Apie 20 % ampicilino inkstuose išsiskiria filtruojantis glomeruluose, o 80 % – kanaluose, kuriuose filtracija gali b ti slopinama silpnomis organin mis baz mis. Ampicilinas patenka pien , praeina placentos barjer ir koncentruojasi amniono skystyje.

Kolistinas iš organizmo išsiskiria daugiausiai per inkstus, veiksnios ir nepakitusios formos jis išskiriamas glomerul filtracijos b du.

Kolistinas kaupiasi šlapime ir jame gali susidaryti 10–20 kart didesn kolistino koncentracija, nei kraujo plazmoje. Išsiskyrimas su tulžimi n ra žymus, daug svarbesnis kolistino eliminacijos kelias gyv n organizme yra per kepenis.

Dviej antibiotik , ampicilino ir kolistino, kinetika yra deranti. N viena medžiaga neveikia kitos farmakokinetini rodikli . N ra aprašyta jokia kolistino ir ampicilino išsiskyrimo iš organizmo tarpusavio s veika.

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