

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxyvet 697 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vistām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams (g) satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns697 mg
(atbilst 800 mg amoksicilīna trihidrāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija karbonāts
Nātrija citrāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, hidratēts

Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī.
Balts līdz iedzeltens pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas (vaislas cālis, broileris, jaunputns), cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistām:

Elpceļu un kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai.

Cūkām:

Elpceļu, kuņģa-zarnu trakta un uroģenitālo infekciju, sekundāru infekciju ārstēšanai vīrusu un septicēmijas gadījumā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, trušiem, jūracūciņām, kāmjēlēm, smilšu pelēm vai citiem maziem zālēdājiem, jo amoksicilīnam, līdzīgi kā visiem aminopenicilīniem, ir kaitīga iedarbība uz aklās zarnas baktērijām. Nelietot atgremotājiem.

Nelietot dzīvniekiem ar pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai citām β-laktāma antibiotikām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar nieru slimībām, tostarp anūriju vai oligūriju.

Nelietot β-laktamāzi producējošu baktēriju klātbūtnē, jo veterinārās zāles pret tām nav efektīvas.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Zāļu uzņemšanas spēja dzīvniekiem var mainīties slimības rezultātā. Nepietiekamas ūdens vai barības uzņemšanas gadījumā dzīvnieku ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm aizstāt ar ārstēšanu parenterāli, izmantojot piemērotas injicējamās, veterinārārsta parakstītas veterinārās zāles.

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp amoksicilīnu un citiem penicilīniem, jo īpaši aminopenicilīniem, pret amoksicilīnu jutīgām baktērijām. Rūpīgi jāapsver šo veterināro

zāļu/amoksicilīna lietošana, ja antibakteriālās jutības testos ir konstatēta rezistence pret penicilīniem, jo to/tā efektivitāte var samazināties.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar ierosinātāja identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību fermas līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no veterināro zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret amoksicilīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem penicilīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Kā pirmās izvēles ārstēšana būtu jāizvēlas šaura spektra antibakteriāla terapija ar mazāku antibakteriālās rezistences risku, ja jutības testi liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Neatstāt zāles saturošu ūdeni pieejamu citiem dzīvniekiem.

Izvairīties no šo veterināro zāļu atkārtotas un ilgstošas lietošanas, uzlabojot pārvaldības praksi, veicot tīrīšanu un dezinfekciju.

Ilgstoša šo veterināro zāļu lietošana var izraisīt zarnu bakteriālās floras izmaiņas un veicināt nejutīgu mikroorganismu attīstību.

Nelietot šīs antibakteriālās zāles kā daļu no ganāmpulka veselības programmas.

Nelietot profilaktiskos nolūkos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas. Šīs veterinārās zāles var kairināt elpceļus.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret beta-laktāmu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no saskares ar tām, un ņemt vērā visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Izvairīties no putekļu ieelpošanas. Lietot vienreizlietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst EN143.

Strādājot ar šīm veterinārajām zālēm vai zāles saturošu ūdeni, valkāt cimdus.

Mazgāt rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm vai zāles saturošu ūdeni, nomazgāt atklātās ādas zonas.

Ja notikusi saskare ar acīm vai ādu, skalot skarto zonu ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert, nesmēķēt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties skalot muti ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm Jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un tādā gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas (vaislas cālis, broileris, jaunputns), cūkas.

Nenoteikts biežums (nav nosakāms, pamatojoties uz pieejamajiem datiem)	Pastiprinātas jutības reakcija (sākot no alerģiskas ādas reakcijas līdz anafilaktiskajam šokam) ¹ Gremošanas trakta darbības traucējumi (vemšana, diareja)
--	--

¹ Nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar bakteriostatiskām antibiotikām.

Var rasties sinerģija ar citām beta-laktāma antibiotikām un aminoglikozīdiem.

Nelietot vienlaikus ar neomicīnu, jo tas bloķē iekšķīgi lietotu penicilīnu uzsūkšanos.

Nelietot kopā ar antibiotikām, kas kavē baktēriju proteīnu sintēzi, jo tās var antagonizēt penicilīnu baktericīdo iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī vistām un cūkām.

Vistas:

Ieteicamā deva ir 23,0 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 20 mg amoksicilīna/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 28,8 mg veterināro zāļu/kg ķermeņa svara dienā) 3 līdz 5 dienas pēc kārtas.

Cūkas:

Ieteicamā deva ir 12,9 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 11,2 g amoksicilīna/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 16,1 mg veterināro zāļu/kg ķermeņa svara dienā) 3 līdz 5 dienas pēc kārtas.

Pagatavojot zāles saturošu ūdeni, jāņem vērā ārstējamo dzīvnieku svars un to faktiskais ūdens patēriņš dienas laikā. Patēriņš var atšķirties atkarībā no tādiem faktoriem kā suga, vecums, veselības stāvoklis, šķirne un dzīvnieku turēšanas sistēma (piemēram, atšķirīga temperatūra vai apgaismojuma režīms).

Lai nodrošinātu pareizu devu, atbilstoši jāpielāgo amoksicilīna koncentrācija.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā}}{\text{vidējais dienā uzņemtais ūdens daudzums (litri uz vienu dzīvnieku)}} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais svars (kg)} = \text{mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepieciešamais veterināro zāļu daudzums ir jānosver pēc iespējas precīzāk, izmantojot piemērotu kalibrētu svēršanas aprīkojumu.

Visiem ārstējamajiem dzīvniekiem jābūt pietiekamai piekļuvei ūdensapgādes sistēmai, lai nodrošinātu pienācīgu zāles saturoša dzeramā ūdens patēriņu.

Lai nodrošinātu zāles saturoša ūdens patēriņu, dzīvnieki ārstēšanas laikā nedrīkst piekļūt citiem ūdens avotiem.

Pagatavot šķīdumu, izmantojot svaigu dzeramo ūdeni.

Jānodrošina pilnīga šo veterināro zāļu izšķīdināšana, uzmanīgi maisot veterinārās zāles, līdz tās ir pilnībā izšķīdušas. Lietojot dzīvniekiem, nodrošināt zāles saturoša dzeramā ūdens homogenitāti visā lietošanas laikā. Jebkurš neizlietots zāles saturošs ūdens ir jāizlej pēc 24 stundām un zāles saturošais dzeramais ūdens jāatjauno.

Pēc zāļu lietošanas perioda beigām ūdens padeves sistēma atbilstoši jātīra, lai izvairītos no subterapeitisku aktīvās vielas devu uzņemšanas.

Izmantojot ūdens tvertni, ieteicams sagatavot standartšķīdumu un atšķaidīt to līdz nepieciešamajai koncentrācijai. Atslēgt ūdens padevi tvertnei, līdz ir izdzerts viss zāles saturošais ūdens.

Standartšķīdumiem jāuzmanās, lai nepārsniegtu šo veterināro zāļu maksimālo šķīdību, t.i., 3 g/l mīkstā/cietā ūdenī 5 °C vai 8g/l 20 °C temperatūrā.

Pielāgot dozēšanas sūkņa plūsmas ātruma iestatījumus atbilstoši standartšķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

Jāuzrauga, lai paredzētā deva tiktu pilnībā uzņemta.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav ziņots par citām blakusparādībām, izņemot tām, kas minētas 3.6. apakšpunktā. Amoksicilīnam ir plaša drošuma robeža. Pārdozēšanas gadījumā ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Specifisks antidots nav pieejams.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Vistas: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. ATKvet kods: QJ01CA04.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīna baktericīdā, no laika atkarīgā iedarbība izpaužas, kavējot baktēriju šūnu sienīņu sintēzes bioķīmiskos procesus, kas notiek, selektīvi un neatgriezeniski bloķējot šajā procesā iesaistītos enzīmus. Šī iejaukšanās peptidoglikāna sintēzes beigu posmā izraisa osmotiskā līdzsvara neatbilstību nepietiekamas šūnu sienas dēļ, kas galvenokārt ietekmē aktīvi augošas šūnas, kurās baktēriju šūnu sienīņu sintēzes process ir ļoti svarīgs.

Rezistences attīstība *in vitro* pret amoksicilīnu, tāpat kā pret visiem penicilīniem, notiek lēni un pakāpeniski.

Pastāv pilnīga krusteniskā rezistence starp amoksicilīnu un citiem penicilīniem, jo īpaši citiem aminopenicilīniem. Gan ilgstoša ārstēšana, gan subterapeitiskās devas var radīt pretmikrobu rezistenci. Ir trīs galvenie rezistences mehānismi pret beta-laktāmiem: beta-laktamāzes izstrāde, penicilīnu saistošo proteīnu (PBP) izstrāde un samazināta ārējās membrānas caurlaidība. Viens no svarīgākajiem mehānismiem ir penicilīnu inaktivācija ar beta-laktamāzes enzīmiem, kas vielu inaktivē beta-laktāma gredzena hidrolīzes rezultātā. Beta-laktamāzes enzīmus var iegūt, izmantojot plazmīdas, vai tie var būt

noteicošie baktēriju hromosomā. Šīs ģenētiskās struktūras spēj kodēt rezistenci pret daudzām antibiotikām, un tās var pārnest uz citām baktērijām. Paplašināta spektra beta-laktāma zāļu (piemēram, aminopenicilīnu) lietošana var izraisīt multirezistentu baktēriju fenotipu atlasī (piemēram, tādus, kas ražo paplašināta spektra beta-laktamāzes (ESBL)). Plazmīdas, kas ir atbildīgas par ESBL ražošanu, bieži satur gēnus, kas kodē rezistenci pret citām zāļu klasēm, tādējādi samazinot ESBL veidojošo organismu ārstēšanas iespējas. Plazmīdu mediētās beta-laktamāzes TEM-1 ir kļuvušas plaši izplatītas *E. Coli*, bet citi ESBL ir parādījušies *Enterobacteriaceae* starpā, tostarp ar pārtiku pārnēsāti mikroorganismi (piemēram, *Salmonella* spp.).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Amoksicilīns labi uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un tas ir stabils kuņģa skābju klātbūtnē. Uzsūkšanās notiek ātri un nav atkarīga no barības uzņemšanas. Maksimālā koncentrācija plazmā lielākajā daļā dzīvnieku sugu tiek sasniegta ātri, no 1 līdz 2 stundām pēc ievadīšanas. Amoksicilīns vāji saistās ar plazmas olbaltumvielām (24 % cūkām), kas atvieglo tā izplatīšanos ķermeņa šķidrums un audos. Amoksicilīna metabolisms notiek aknās un sastāv no beta-laktāma gredzena hidrolīzes, kā rezultātā veidojas neaktīvā amoksicilskābe. Amoksicilīns galvenokārt izdalās caur nierēm, galvenokārt neizmainītā veidā. Mazāks daudzums var izdalīties caur žulti ar fekālijām. Amoksicilīns pēc iekšķīgas lietošanas ātri un labāk uzsūcas vistām nekā zīdītājiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.
Uzglabāt iepakojumu cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.
Uzglabāt sausā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 g burciņa, pagatavota no augsta blīvuma polietilēna, kas noslēgta ar zema blīvuma polietilēna / polietilēna tereftalāta / alumīnija apvalkojumu un skrūvējamu polipropilēna vāku.
100 g termiski noslēgta paciņa, pagatavota no zema blīvuma polietilēna / alumīnija / polietilēna tereftalāta.
Aizverams 500 g maiss, pagatavots no zema blīvuma polietilēna / alumīnija / polietilēna tereftalāta.
Aizverams 1 kg maiss, pagatavots no zema blīvuma polietilēna / alumīnija / polietilēna tereftalāta.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

HUVEPHARMA NV

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/22/0035

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/07/2022

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 g burciņa, 100 g paciņa, 500 g maiss un 1 kg maiss

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxyvet 697 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vistām un cūkām.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams (g) satur:

Amoksicilīns697 mg
(atbilst 800 mg amoksicilīna trihidrāta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 g
500 g
1 kg

4. MĒRĶSUGAS

Vistas (vaislas cālis, broileris, jaunputns), cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī (vistām un cūkām).

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Vistas: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī izlietot 24 stundu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Uzglabāt iepakojumu cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

Uzglabāt sausā vietā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Huvepharma NV

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/22/0035

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Amoxyvet 697 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī vistām un cūkām.

2. Sastāvs

Katrs grams (g) satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns697 mg
(atbilst 800 mg amoksicilīna trihidrāta)

Balts līdz iedzeltens pulveris.

3. Mērķsugas

Vistas (vaislas cālis, broileris, jaunputns) un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Vistām:

Elpceļu un kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšana.

Cūkām:

Elpceļu, kuņģa-zarnu trakta un uroģenitālo infekciju, sekundāro infekciju ārstēšanai vīrusu un septicēmijas gadījumā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, trušiem, jūdescūciņām, kāmjēniem, smilšu pelēm vai citiem maziem zālēdājiem, jo amoksicilīnam, līdzīgi kā visiem aminopenicilīniem, ir kaitīga iedarbība uz aklās zarnas baktērijām. Nelietot atgremotājiem.

Nelietot dzīvniekiem ar pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai citām β-laktāma antibiotikām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar nieru slimībām, tostarp anūriju vai oligūriju.

Nelietot β-laktamāzi producējošu baktēriju klātbūtnē, jo veterinārās zāles pret tām nav efektīvas.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Zāļu uzņemšanas spēja dzīvniekiem var mainīties slimības rezultātā. Nepietiekamas ūdens vai barības uzņemšanas gadījumā dzīvnieku ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm aizstāt ar ārstēšanu parenterāli, izmantojot piemērotas injicējamās, veterinārārsta parakstītas veterinārās zāles.

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp amoksicilīnu un citiem penicilīniem, jo īpaši aminopenicilīniem, pret amoksicilīnu jutīgām baktērijām. Rūpīgi jāapsver šo veterināro zāļu/amoksicilīna lietošana, ja antibakteriālās jutības testos ir konstatēta rezistence pret penicilīniem, jo to/tā efektivitāte var mazināties.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar ierosinātāja identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību fermas līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no veterināro zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret amoksicilīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem penicilīniem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Kā pirmās izvēles ārstēšana būtu jāizvēlas šaura spektra antibakteriāla terapija ar mazāku antibakteriālās rezistences izvēles risku, ja jutības testi liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Neatstāt zāles saturošu ūdeni pieejamu citiem dzīvniekiem.

Izvairīties no šo veterināro zāļu atkārtotas un ilgstošas lietošanas, uzlabojot pārvaldības praksi, veicot tīrīšanu un dezinfekciju.

Ilgstoša veterināro zāļu lietošana var izraisīt zarnu bakteriālās floras izmaiņas un veicināt nejutīgu mikroorganismu attīstību.

Nelietot šīs antibakteriālās zāles kā daļu no ganāmpulka veselības programmas.

Nelietot profilaktiskos nolūkos.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskas reakcijas pret šīm vielām var būt smagas. Šīs veterinārās zāles var kairināt elpceļus.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret beta-laktāmu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no saskares ar tām, un ņemt vērā visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Izvairīties no putekļu ieelpošanas. Lietot vienreizlietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst EN143.

Strādājot ar šīm veterinārajām zālēm vai zāles saturošu ūdeni, valkāt cimdus.

Mazgāt rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm vai zāles saturošu ūdeni, nomazgāt atklātās ādas zonas.

Ja notikusi saskare ar acīm vai ādu, skalot skarto zonu ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert, nesmēķēt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties skalot muti ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm Jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un tādā gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar bakteriostatiskām antibiotikām.

Var rasties sinerģija ar citām beta-laktāma antibiotikām un aminoglikozīdiem.

Nelietot vienlaikus ar neomicīnu, jo tas bloķē iekšēji lietotu penicilīnu uzsūkšanos.

Nelietot kopā ar antibiotikām, kas kavē baktēriju proteīnu sintēzi, jo tās var antagonizēt penicilīnu baktericīdo iedarbību.

Pārdozēšana:

Nav ziņots par citām blakusparādībām, izņemot tām, kas minētas sadaļā "Blakusparādības".

Amoksicilīnam ir plaša drošuma robeža. Pārdozēšanas gadījumā ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

Specifisks antidots nav pieejams.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Vistas (vaislas cālis, broileris, jaunputns), cūkas.

Nenoteikts biežums (nav nosakāms, pamatojoties uz pieejamajiem datiem)	Pastiprinātas jutības reakcija (sākot no alerģiskas ādas reakcijas līdz anafilaktiskajam šokam (smagai alerģiskai reakcijai)) ¹ Gremošanas trakta darbības traucējumi (vemšana, diareja)
--	--

¹ Nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī vistām un cūkām.

Vistas:

Ieteicamā deva ir 23,0 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst 20 mg amoksicilīna/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 28,8 mg veterināro zāļu/kg ķermeņa svara dienā) 3 līdz 5 dienas pēc kārtas.

Cūkas:

Ieteicamā deva ir 12,9 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 11,2 g amoksicilīna/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 16,1 mg veterināro zāļu/kg ķermeņa svara dienā) 3 līdz 5 dienas pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pagatavojot zāles saturošu ūdeni, jāņem vērā ārstējamo dzīvnieku svars un to faktiskais ūdens patēriņš dienas laikā. Patēriņš var atšķirties atkarībā no tādiem faktoriem kā suga, vecums, veselības stāvoklis, šķirne un dzīvnieku turēšanas sistēma (piemēram, atšķirīga temperatūra vai apgaismojuma režīms). Lai nodrošinātu pareizu devu, atbilstoši jāpielāgo amoksicilīna koncentrācija. Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{mg šo veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara dienā}}{\text{vidējais dienā ņemtais ūdens daudzums (litri uz vienu dzīvnieku)}} \times \frac{\text{ārstējamo dzīvnieku vidējais svars (kg)}}{\text{litru dzeramā ūdens}} = \text{mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepieciešamais veterināro zāļu daudzums ir jānosver pēc iespējas precīzāk, izmantojot piemērotu kalibrētu svēršanas aprīkojumu.

Visiem ārstējamajiem dzīvniekiem jābūt pietiekamai piekļuvei ūdensapgādes sistēmai, lai nodrošinātu pienācīgu zāles saturoša dzeramā ūdens patēriņu.

Lai nodrošinātu zāles saturoša ūdens patēriņu, dzīvnieki ārstēšanas laikā nedrīkst piekļūt citiem ūdens avotiem.

Pagatavot šķīdumu, izmantojot svaigu dzeramo ūdeni.

Jānodrošina pilnīga šo veterināro zāļu izšķīdināšana, uzmanīgi maisot veterinārās zāles, līdz tās ir pilnībā izšķīdušas. Lietojot dzīvniekiem, nodrošināt zāles saturošā dzeramā ūdens homogenitāti visā lietošanas laikā. Jebkurš neizlietots zāles saturošs ūdens ir jāizlej pēc 24 stundām un zāles saturošais dzeramais ūdens jāatjauno.

Pēc zāļu lietošanas perioda beigām ūdens padeves sistēma atbilstoši jātīra, lai izvairītos no subterapeitisku aktīvās vielas devu uzņemšanas.

Izmantojot ūdens tvertni, ieteicams sagatavot standartšķīdumu un atšķaidīt to līdz nepieciešamajai koncentrācijai. Atslēgt ūdens padevi tvertnei, līdz ir izdzerts viss zāles saturošais ūdens.

Standartšķīdumiem jāuzmanās, lai nepārsniegtu šo veterināro zāļu maksimālo šķīdību, t.i., 3 g/l mīkstā/cietā ūdenī 5 °C vai 8g/l 20 °C temperatūrā.

Pielāgot dozēšanas sūkņa plūsmas ātruma iestatījumus atbilstoši standartšķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

Jāuzrauga, lai paredzētā deva tiktu pilnībā uzņemta.

10. Ierobežojumu periods

Vistas: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Uzglabāt iepakojumu cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

100 g burciņa.
100 g paciņa.
500 g maiss.
1 kg maiss.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Beļģija
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Huvepharma SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francija

17. Cita informācija