

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/14/0059

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxibactin vet 50 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns 50 mg (atbilst 57,50 mg amoksicilīna trihidrāta)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Balta vai gandrīz balta, apaļa un izliekta aromatizēta tablete ar brūniem plankumiem un krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes var sadalīt uz pusēm vai ceturdaļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Primāru un sekundāru elpceļu infekciju ārstēšanai, tostarp *Pasteurella* spp. un *Streptococcus* spp. izraisīta rinīta un *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* un grampozitīvo koku izraisītas bronhopneimonijas ārstēšanai.

Primāru uroģenitālās sistēmas infekciju ārstēšanai, tostarp *Escherichia coli*, *Proteus* spp. un grampozitīvo koku izraisīta pielonefrīta un apakšējo urīnceļu infekciju, *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* un *Proteus* spp. izraisīta endometrīta ārstēšanai un jauktu infekciju izraisīta vaginīta ārstēšanai.

Grampozitīvo koku un *Escherichia coli* izraisīta mastīta ārstēšanai.

Streptococcus spp. izraisītu lokālu ādas infekciju ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citiem β-laktāmiem, vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot smilšu pelēm, jūrascūciņām, kāmjēlēm, trušiem un šinšillām.

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un vienlaicīgu anūriju vai oligūriju.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dzīvniekiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem rūpīgi izvērtēt zāļu devu, un zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ieteicams ievērot piesardzību, lietojot zāles citiem mazajiem zālēdājiem, kuri nav minēti kontraindikācijās 4.3. apakšpunktā.

Ņemot vērā iespējamo atšķirīgo baktēriju rezistenci (laika, ģeogrāfisko) pret amoksicilīnu, ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskajām analīzēm un jutības testu noteikšanai. Par paaugstinātu mikrobu rezistenci ziņots *E. coli* izolātiem, ieskaitot multirezistentus *E. coli*. Pamatojoties uz jutības testu rezultātiem, ja ir aizdomas par rezistenci pret vairākām zālēm, ievērot īpašus piesardzības pasākumus. Kad vien iespējams, zāles lietot tikai pēc baktēriju jutības testu rezultātiem.

Veterināro zāļu lietošana neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus var palielināt pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju izplatību un, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ, samazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus beta-laktāma grupas antibakteriālos līdzekļus vai citu grupu antibakteriālos līdzekļus.

Lietojo šīs zāles jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

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

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju) pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas ar cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Nestrādāt ar šīm zālēm, ja jums ir pastiprināta jutība vai jums ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkoties ar šīm zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm jums rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar tabletēm mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Viegli izteiktus kuņģa-zarnu trakta simptomus (diareja un vemšana) ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) var novērot pēc šo zāļu lietošanas. Pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiskas ādas reakcijas, anafilakse) var rasties ļoti reti. Šajos gadījumos zāļu lietošanu pārtraukt un uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Hloramfenikols, makrolīdi, sulfonamīdi un tetraciklīni var inhibēt penicilīnu antibakteriālo darbību straujas bakteriostatiskās iedarbības dēļ. Ņemt vērā alerģiskas krusteniskās reakcijas iespējamību ar citiem penicilīniem. Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem.

Lai nodrošinātu precīzu devu n un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svaru noteikt pēc iespējas precīzāk.

Deva

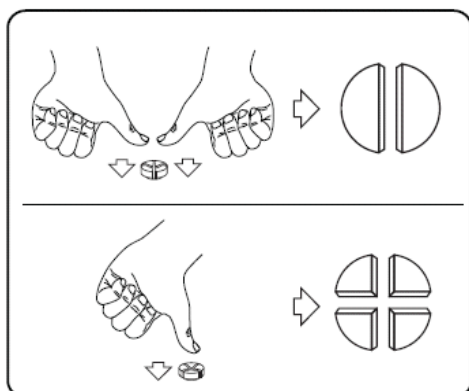
Ieteicamā deva ir 10 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā vismaz 5 dienas pēc kārtas. Vairumā gadījumu terapija ir efektīva pēc 5 – 7 dienu ilgas zāļu lietošanas. Ja pēc 5 – 7 dienām nenovēro uzlabošanos, atkārtoti izvērtēt diagnozi. Hroniskas vai grūti ārstējamas slimības gadījumā var būt nepieciešams ilgāks terapijas kurss.

Zemāk norādītā tabula ir paredzēta kā vadlīnija zāļu lietošanai standarta devās, lietojot 10 mg uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā.

Tablešu skaits divas reizes dienā			
Ķermeņa svars (kg)	Amoksicilīns 50 mg suņiem un kaķiem	Amoksicilīns 250 mg suņiem	Amoksicilīns 500 mg suņiem
1 – 1,25			
>1,25 – 2,5			
>2,5 – 3,75			
>3,75 – 5			
>5 – 6,25	 	vai 	
>6,25 – 12,5			vai 
>12,5 – 18,75			
18,75 - 25			vai 
>25 – 31,25		 	
>31,25 – 37,5		 	vai 
37,5 - 50		 	vai 
>50 – 62,5			 
62,5 - 75			 

 = ¼ tabletes
  = ½ tabletes
  = ¾ tabletes
  = 1 tablete

Tabletes var sadalīt uz pusēm vai ceturdaļās, lai nodrošinātu precīzu devu. Novietot tableti uz plakanas virsmas ar daļējuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi uz leju.



Puses: ar īkšķiem spiest uz leju abās tabletes pusēs.

Ceturdaļas: ar īkšķi spiest uz leju tabletes vidū.

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

Pārdozēšanas gadījumā nav zināmas citas blakusparādības, izņemot tās, kuras aprakstītas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi. Plaša spektra penicilīni.

ATĶ vet kods: QJ01CA04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Vispārējās īpašības

Amoksicilīns ir beta-laktāma grupas antibiotikas un tā struktūra satur visiem penicilīniem raksturīgo beta-laktāma gredzenu un tiazolidīna gredzenu. Beta-laktāma grupas antibiotikas novērš baktērijas šūnas sienas veidošanos, bloķējot peptidoglikānu sintēzes gala stadiju. Tie inhibē enzīmus transpeptidāzes, kas katalizē šūnas sienu veidojošo glikopeptīdu polimēra vienību šķērssavienojumus. Tiem ir baktericīda darbība, bet tikai šūnas augšanas stadijā tiek lizētas. Beta-laktāma grupas antibiotikas var dēvēt par no laika atkarīgām antibiotikām.

Antibakteriālais spektrs

Amoksicilīns ir plaša spektra antibiotikas un parasti iedarbojas pret dažām gramnegatīvām un vairumu grampozitīvām baktērijām (Germ-vet 2007), piemēram, pret penicilīnu jutīgām *Pasteurella* spp., *Proteus* spp, *Streptococcus* spp., *E. coli*, un grampozitīviem kokiem.

Rezistence

Amoksicilīns ir rezistents pret skābi, taču nav rezistents pret beta-laktamāžu iedarbību, kas var hidrolizēt molekulas, izraisot beta-laktāma gredzena sairšanu un antibakteriālās darbības mazināšanos.

Lielākā daļa gramnegatīvo baktēriju ir rezistentas pret daudzām beta-laktāma grupas zālēm. Tas izskaidrojams ar zāļu darbības mehānismu un baktēriju šūnapvalka struktūru.

Iegūtā rezistence pret beta-laktāma grupas zālēm klīniskajos izolātos varētu būt skaidrojama ar plazmīdu noteikto beta-laktamāžu aktivitāti vai hromosomu lokusu mutācijām. Dažiem celmiem rezistenci nosaka vienpakāpes mutācija, bet citiem rezistences pamatā ir vairākas mutācijas.

E.coli raksturīga augsta iegūtās rezistences izplatība.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Amoksicilīns labi uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas. Sistēmiskā biopieejamība suņiem ir 60 - 70%. Amoksicilīnam ir relatīvi mazs šķīstamais izkliedes tilpums, zema plazmas olbaltumvielu piesaistīšanas spēja (34% suņiem) un īss eliminācijas pusperiods aktīvas nieru tubulārās ekskrēcijas dēļ.

Pēc uzsūkšanās augstākā zāļu koncentrācija ir nierēs (urīnā) un žultī, pēc tam aknās, plaušās, sirdī un liesā.

Amoksicilīna daudzums cerebrospinālajā šķidrumā ir neliels, ja vien smadzeņu apvalki nav iekaisuši.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Magnija stearāts

Celuloze, mikrokristāliskā

Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens

Nātrijs cietes glikolāts (A tips)

Laktozes monohidrāts
Raugš (sausais)
Vistas gaļas aromatizētājs

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Neizlietotās tablešu daļas ievietot atvērta blisterī un izmantot 4 dienu laikā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija - PVH/PE/PVDH blisteris.
Kartona kastīte ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 vai 50 blisteriem, katrā pa 10 tabletēm.
Kartona kastīte satur 10 atsevišķas kartona kastītes, katrā 1 blisteris ar 10 tabletēm.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0059

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27.10.2014.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28.04.2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2020

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

Recepšu veterinārās zāles.