

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Moxapulvis, 500 mg/g pulber joogivees manustamiseks

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeained:

Amoksitsilliintriühüdraat 574 mg
(vastab 500 mg amoksitsilliinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Naatriumkarbonaatmonohüdraat
Laktoosmonohüdraat

Homogeenne peen valge kuni kreemikasvalge pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana, part, kalkun, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kana, part ja kalkun: amoksitsilliini suhtes tundlike bakterite põhjustatud infektsioonide ravi.

Siga: amoksitsilliini suhtes tundliku *Pasteurella multocida* põhjustatud pastorelloosi ravi ja *Streptococcus suis*'e põhjustatud infektsioonide ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada küülikutel, hamstritel, liivahiirtel ja merisigadel või teistel väikestel taimtoidulistel loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust penitsilliini või teiste beetalaktaamide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Siga: haiguse tagajärjel võib veterinaarravimi tarbimine muutuda. Ebapiisava veetarbimise korral tuleb loomi ravida parenteraalselt.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei ole efektiivne beetalaktamaase tootvate mikroorganismide vastu. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe. Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeenide tuvastamisel ja nende tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi tasemel) epidemioloogilistel andmetel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust amoksitsilliini suhtes ning vähendada ravi efektiivsust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda veterinaarravimit kui teate ennast olevat ülitundlik või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda veterinaarravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuudet sümptomid nagu nahalööve, pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Vältida tolmu sissehingamist. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda järgmisi isikukaitsevahendeid: Euroopa standardile EN149 vastavat ühekordset poolmask-respiraatorit või Euroopa standardile EN140 vastavat korduvkasutatavat respiraatorit koos standardile EN140 vastava filtriga ning kindaid.

Pärast ravimi või veterinaarravimit sisaldava vee käsitlemist pesta kõik kokkupuutunud nahapinnad. Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana, part, kalkun ja siga.

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Allergilised reaktsioonid*, ülitundlikkus
---	---

*Võivad mõnikord olla tõsised.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Amoksitsilliin avaldab bakteritsiidset toimet, inhibeerides bakteri rakuseina sünteesi selle paljunemise ajal. Seetõttu ei ole seda sobilik kasutada koos bakteriostaatiliste antibiootikumidega (nt tetratsükliinid, makroliidid ja sulfoonamiidid), mis inhibeerivad paljunemist. β -laktaamantibiootikumide ja aminoglükosiidide vahel esineb sünergism.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees manustamine.

Valmistada lahus värske joogiveega vahetult enne manustamist. 24 tunni jooksul kasutamata jäänud ravimit sisaldav vesi tuleb ära visata ja asendada uue ravimit sisaldava veega.

Ravimit sisaldava vee tarbimise tagamiseks ei tohi loomadel olla ravi ajal ligipääsu teistele veevarudele. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Ravimit sisaldava vee tarbimine sõltub looma kliinilisest seisundist.

Õige annuse tagamiseks võib olla vaja amoksitsilliini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Soovitava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi alusel tuleb veterinaarravimi täpne ööpäevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\frac{x \text{ mg veterinaarravimit / kg kehamassi kohta ööpäevas} \times \text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{keskmine ööpäevane tarbitava joogivee kogus (l) looma kohta}} = \frac{x \text{ mg veterinaarravimit}}{\text{liitri joogivee kohta}}$$

Ravimi maksimaalne lahustuvus on 65 g/l. Sellise kontsentratsiooni korral võivad esineda väikesed osakesed ja kerge opalestsents, mis on tingitud kaltsiumkarbonaadi sadestumisest.

Raviperioodi lõppedes tuleb joogivesüsteem põhjalikult puhastada, et vältida toimeaine subterapeutiliste annuste tarbimist.

Kana

Soovitav annus on 15 mg amoksitsilliintriühüdraati (vastab 13,1 mg amoksitsilliinile) 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 27 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta ööpäevas).

Raviperioodi pikkus peab olema 3 päeva või raskematel juhtudel 5 päeva.

Part

Soovitav annus on 20 mg amoksitsilliintriühüdraati (vastab 17,4 mg amoksitsilliinile) 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 35 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta ööpäevas) kolmel järjestikusel päeval.

Kalkun

Soovitav annus on 15...20 mg amoksitsilliintriühüdraati (vastab 13,1...17,4 mg amoksitsilliinile) 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 27...35 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta ööpäevas) 3 päeva või raskematel juhtudel 5 päeva.

Siga

Pastõrelloosi ravi: soovitatav annus joogiveega manustades on 20 mg amoksitsilliintriühüdraati (vastab 17,4 mg amoksitsilliinile) 1 kg kehamassi kohta (vastab 35 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta) ööpäevas.

Annus tuleb jagada ja manustada umbes 12 tunniste vahedega kuni 5 päeva.

Streptococcus suis'e põhjustatud infektsioonide ravi: soovitatav annus joogiveega manustades on 20 mg amoksitsilliintriühüdraati (vastab 17,4 mg amoksitsilliinile) 1 kg kehamassi kohta (vastab 35 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta) ööpäevas 4 päeva jooksul.

Teave veterinaarravimi sobivuse kohta biotsiidide või joogivees leiduvate söödalisanditega puudub.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Kana

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Part

Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

Kalkun

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01CA04

4.2 Farmakodünaamika

Amoksitsilliin on ajast sõltuva toimega poolsünteetiliste penitsilliinide rühma kuuluv bakteritsiidne antibiootikum, mis inhibeerib bakteri rakuseina sünteesi bakterite paljunemise ajal. Sellel on lai toimespekter grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite vastu ja selle toime seisneb bakteri rakuseinas oleva peptidoglykaani struktuuri sünteesi inhibeerimises.

On kolm peamist resistentsuse mehhanismi beeta-laktaamidele: beeta-laktamaasi tootmine, penitsilliini siduvate proteiinide (PBP) tootmine ja välismembraani vähenenud läbimine. Üheks olulisemaks on penitsilliini inaktiveerimine teatud bakterite poolt toodetavate beeta-laktamaas ensüümide poolt. Need ensüümid on võimelised lõhkuma penitsilliinide beeta-laktaamringi, muutes need inaktiivseks.

Beeta-laktamaase saab kodeerida kromosomaalsetes või plasmiidsetes geenides. Amoksitsilliini ja teiste penitsilliinide, eriti aminopenitsilliinide, vahel täheldatakse ristuvat resistentsust. Täheldatud resistentsuse määrad on erinevad.

4.3 Farmakokineetika

Amoksitsilliin imendub suukaudse manustamisel hästi ja on maohappele stabiilne. Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu muutumatul kujul, andes neerukoes ja uriinis suure kontsentratsiooni. Amoksitsilliin jaotub kehavedelikes hästi.

Uuringud lindudel on näidanud, et amoksitsilliin jaotub ja eritub neil kiiremini kui imetajatel.

Biotransformatsioon näib lindudel olevat tähtsam eritumisviis kui imetajatel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Kott

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

Purk

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Kott

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Purk

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Mitmekihiline lamineeritud kott (polüester/alumiiniumfoolium/polüetüleen).

Ümarad valged HDPE-st purgid polüpropüleenist kaanega, millel on papist/alumiiniumist/PE-st sisekiht.

Pakendi suurused: 1 kg kott, 100 g purk, 1 kg purk.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

V.M.D. n.v.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2082

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 29.03.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).