

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SURAMOX, 500 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių geriamajam tirpalui yra:

Veiklioji medžiaga:

amoksicilino (trihidrato druskos) 500 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Vanilino	0,01 mg
Natrio glicino karbonatas	
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas,	
Natrio heksametafosfatas	

Balti arba beveik balti ir šiek tiek granuluoti milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (atjunkyti paršeliai).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms (atjunkytiems paršeliams), sergančioms pleuropneumonija, kurią sukelia amoksicilinui jautrios *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar kitoms beta laktaminių antibiotikų grupės medžiagoms.

Negalima naudoti gyvūnams stipriai sutrikus inkstų veiklai, pvz., pasireiškus anurijai (nesišlapina) ir oligurijai (daug šlapinasi).

Negalima naudoti, esant beta laktamazę gaminančių bakterijų.

Negalima naudoti kiškinių šeimos gyvūnams ir graužikams, pvz., triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.

Negalima naudoti atrajotojams ar arkliams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Sergantys gyvūnai gali suvartoti mažiau veterinarinio vaisto, todėl nepakankamai ėdančius ar geriančius gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu.

Vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į mikroorganizmų jautrumo tyrimo rezultatus ir oficialią antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ir cefalosporinams arba kuriems rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį veterinarinį vaistą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, laikantis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių, vengti sąlyčio su juo. Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia šalutinis poveikis, pvz., išberia odą, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Ruošimo metu reikia naudoti kvėpavimo takus apsaugančias priemones ir pirštines.

Patekus ant odos, tą vietą reikia nuplauti.

Naudojant vaistą, reikia stengtis jo neužteršti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (atjunkyti paršeliai):

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Padidėjusio jautrumo reakcija ¹ (pvz., alerginė reakcija ¹)
---	--

¹Gali sukelti penicilinai ir cefalosporinai. Kartais gali būti sunki.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ir paršavedėms laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais (žiurkėmis, triušiais) nenustatytas amoksicilino teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami bakteriostatiniai vaistai neutralizuoja baktericidinį amoksicilino poveikį. Negalima naudoti kartu su neomicinu, nes jis stabdo peroraliai naudotų penicilinų absorbciją.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

20 mg amoksicilino (trihidrato druskos) 1 kg kūno svorio (t. y., 400 mg vaisto 10 kg kūno svorio per dieną) reikia ištirpinti geriamajame vandenyje ir girdyti 5 d. iš eilės.

Prieš naudojimą indą su milteliais reikia gerai sukratyti.

Vaistą pirmiausiai reikia ištirpinti nedideliame kiekyje vandens, kurį po to reikia homogeniškai išmaišyti geriamajame vandenyje.

Reikiamą vaisto kiekį būtina kiek įmanoma tiksliau pasverti, naudojant tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Sumaišytą su geriamuoju vandeniu koncentruotą tirpalą galima tiekti vandens pompa ar iš geriamojo vandens talpyklos. Taip girdant, jei įmanoma, į talpyklą negalima leisti naujo vandens, kol bus suvartotas visas vaisto tirpalas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, šalutinis poveikis nepastebėtas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 14 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01CA04

4.2. Farmakodinamika

Amoksicilinas yra pusiau sintetinis penicilinas, gautas iš 6 APA (6 aminopenicilo rūgšties). Tai plataus veikimo spektro antibiotikas, baktericidiškai veikiantis gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, ypač iš kiaulių išskirtas *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Amoksicilinas sutrikdo bakterijos ląstelės sienelės sintezę arba aktyvina ląstelės sienelės ardančius fermentus (veikia baktericidiškai).

4.3. Farmakokinetika

Sušėrus 20 mg/kg vaisto dozę kiaulėms su skystu pašaru, didžiausia amoksicilino koncentracija kraujo plazmoje (2 µg/ml) susidarė praėjus 1,5 val. po vaisto sudavimo. Pakartotinai skiriamas vaistas organizme nesikaupia. Vidutinis visiškas amoksicilino biologinis prieinamumas skystame pašare buvo maždaug 12 %.

Sugirdžius 20 mg/kg vaisto dozę kiaulėms su geriamuoju vandeniu, didžiausia amoksicilino koncentracija kraujo plazmoje (0,8 µg/ml) susidarė praėjus 6 val. po vaisto sudavimo ir vidutinis išlikimo laikas buvo 6,6 val. Pakartotinai skiriamas vaistas organizme nesikaupia.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 dienų.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno plačiakakliai indai po 50 g ar 100 g, užsandarinti karščiu užspaustais aliuminio polietileno uždoriais ir užsukti dangteliais, dėžutėse.

Didelio tankio polietileno plačiakakliai indai po 200 g, 500 g ar 1 000 g, užsandarinti karščiu užspaustais aliuminio polietileno uždoriais ir užsukti dangteliais.

Didelio tankio polietileno bakeliai po 1 500 g ar 3 000 g, sandariai užsukti dangteliais su vidiniais guminiiais uždoriais bei išoriniais apsauginiais kompaktiškais uždoriais.

Daugiasluoksniai mažo tankio polietileno-aliuminio-polietileno tereftalato pastatomi maišeliai su užtrauktuku po 500 g, 1 000 g ir 2 000 g.

Daugiasluoksniai mažo tankio polietileno-aliuminio-polietileno tereftalato pastatomi maišeliai su užtrauktuku ir rankena po 3 000 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7 REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1758/001-011

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007-06-11

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

50 G ARBA 100 G DĖŽUTĖ
200 G ARBA 500 G ARBA 1 KG INDAS
1,5 KG ARBA 3 KG BAKELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SURAMOX, 500 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g miltelių geriamajam tirpalui yra:
amoksicilino (trihidrato druskos) 500 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 g
100 g
200 g
500 g
1 000 g
1 500 g
3 000 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (atjunkyti paršeliai).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vaistą reikia ištirpinti geriamajame vandenyje.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 dienų.

Ištirpinus vandenyje sunaudoti per 24 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1758/001

LT/2/07/1758/002

LT/2/07/1758/003

LT/2/07/1758/004

LT/2/07/1758/005

LT/2/07/1758/006

LT/2/07/1758/007

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 G ARBA 100 G INDAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SURAMOX



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

500 mg/g

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

PAKUOTĖS LAPELIS
50 g arba 100 g dėžutė
200 g arba 500 g arba 1 kg indas
1,5 kg arba 3 kg bakelis

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

SURAMOX, 500 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui kiaulėms

2. Sudėtis

1 g miltelių geriamajam tirpalui yra:

veiklioji medžiaga:

amoksicilino (trihidrato druskos) 500 mg;

pagalbinė medžiaga:

vanilino 0,01 mg.

Balti arba beveik balti ir šiek tiek granuluoti milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (atjunkyti paršeliai).

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms (atjunkytiems paršeliams), sergančioms pleuropneumonija, kurią sukelia amoksicilinui jautrios *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar kitoms beta laktaminių antibiotikų grupės medžiagoms.

Negalima naudoti gyvūnams stipriai sutrikus inkstų veiklai, pvz., pasireiškus anurijai (nesišlapina) ir oligurijai (daug šlapinasi).

Negalima naudoti, esant beta laktamazę gaminančių bakterijų.

Negalima naudoti kiškių šeimos gyvūnams ir graužikams, pvz., triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.

Negalima naudoti atrajotojams ar arkliams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Sergantys gyvūnai gali suvartoti mažiau veterinarinio vaisto, todėl nepakankamai ėdančius ar geriančius gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu.

Vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į mikroorganizmų jautrumo tyrimo rezultatus ir oficialią antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ir cefalosporinams arba kuriems rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį veterinarinį vaistą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, laikantis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių, vengti sąlyčio su juo. Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia šalutinis poveikis, pvz., išberia odą, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Ruošimo metu reikia naudoti kvėpavimo takus apsaugančias priemones ir pirštines.

Patekus ant odos, tą vietą reikia nuplauti.

Naudojant vaistą, reikia stengtis jo neužteršti.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ir paršavedėms laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais (žiurkėmis, triušiais) nenustatytas amoksicilino teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami bakteriostatiniai vaistai neutralizuoja baktericidinį amoksicilino poveikį. Negalima naudoti kartu su neomicinu, nes jis stabdo peroraliai naudotų penicilinų absorbciją.

Perdozavimas

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, šalutinis poveikis nepastebėtas.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (atjunkyti paršeliai):

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):
Padidėjusio jautrumo reakcija ¹ (pvz., alerginė reakcija ¹)

¹Gali sukelti penicilinai ir cefalosporinai. Kartais gali būti sunki.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio

lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:
<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

20 mg amoksicilino (trihidrato druskos) 1 kg kūno svorio (t. y., 400 mg vaisto 10 kg kūno svorio per dieną) reikia ištirpinti geriamajame vandenyje ir girdyti 5 d. iš eilės.

Vaistą pirmiausiai reikia ištirpinti nedideliame kiekyje vandens, kurį po to reikia homogeniškai išmaišyti geriamajame vandenyje.

Reikiamą vaisto kiekį būtina kiek įmanoma tiksliau pasverti, naudojant tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Sumaišytą su geriamuoju vandeniu koncentruotą tirpalą galima tiekti vandens pompa ar iš geriamojo vandens talpyklos. Taip girdant, jei įmanoma, į talpyklą negalima leisti naujo vandens, kol bus suvartotas visas vaisto tirpalas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą indą su milteliais reikia gerai sukratyti.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 14 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 dienų.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai:

LT/2/07/1758/001

LT/2/07/1758/002

LT/2/07/1758/003

LT/2/07/1758/004

LT/2/07/1758/005

LT/2/07/1758/006

LT/2/07/1758/007

Pakuočių dydžiai:

50 g arba 100 g dėžutė

200 g arba 500 g arba 1 kg indas

1,5 kg arba 3 kg bakelis

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-04-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FC France SAS

8 Rue des Aulnaies

95420 Magny en Vexin

Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Estija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

500 G ARBA 1 000 G ARBA 2 000 G ARBA 3 000 G MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SURAMOX, 500 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui kiaulėms

2. SUDĖTIS

1 g miltelių geriamajam tirpalui yra:

veiklioji medžiaga:

amoksicilino (trihidrato druskos) 500 mg;

pagalbinė medžiaga:

vanilino 0,01 mg.

Balti arba beveik balti ir šiek tiek granuluoti milteliai.

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 g

1 000 g

2 000 g

3 000 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (atjunkyti paršeliai).

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Kiaulėms (atjunkytiems paršeliams), sergančioms pleuropneumonija, kurią sukelia amoksicilinui jautrios *Actinobacillus pleuropneumoniae*, gydyti.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar kitoms beta laktaminių antibiotikų grupės medžiagoms.

Negalima naudoti gyvūnams stipriai sutrikus inkstų veiklai, pvz., pasireiškus anurijai (nesišlapina) ir oligurijai (daug šlapinasi).

Negalima naudoti, esant beta laktamazę gaminančių bakterijų.

Negalima naudoti kiškinių šeimos gyvūnams ir graužikams, pvz., triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.
Negalima naudoti atrajotojams ar arkliams.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Sergantys gyvūnai gali suvartoti mažiau veterinarinio vaisto, todėl nepakankamai ėdančius ar geriančius gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu.

Vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į mikroorganizmų jautrumo tyrimo rezultatus ir oficialią antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ir cefalosporinams arba kuriems rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį veterinarinį vaistą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, laikantis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių, vengti sąlyčio su juo. Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia šalutinis poveikis, pvz., išberia odą, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Ruošimo metu reikia naudoti kvėpavimo takus apsaugančias priemones ir pirštines.

Patekus ant odos, tą vietą reikia nuplauti.

Naudojant vaistą, reikia stengtis jo neužteršti.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ir paršavedėms laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais (žiurkėmis, triušiais) nenustatytas amoksicilino teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami bakteriostatiniai vaistai neutralizuoja baktericidinį amoksicilino poveikį. Negalima naudoti kartu su neomicinu, nes jis stabdo peroraliai naudotų penicilinų absorbciją.

Perdozavimas

Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, šalutinis poveikis nepastebėtas.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (atjunkyti paršeliai):

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):
--

Padidėjusio jautrumo reakcija¹ (pvz., alerginė reakcija¹)

¹Gali sukelti penicilinai ir cefalosporinai. Kartais gali būti sunki.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą
<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

20 mg amoksicilino (trihidrato druskos) 1 kg kūno svorio (t. y., 400 mg vaisto 10 kg kūno svorio per dieną) reikia ištirpinti geriamajame vandenyje ir girdyti 5 d. iš eilės.

Vaistą pirmiausiai reikia ištirpinti nedideliame kiekyje vandens, kurį po to reikia homogeniškai išmaišyti geriamajame vandenyje.

Reikiamą vaisto kiekį būtina kiek įmanoma tiksliau pasverti, naudojant tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Sumaišytą su geriamuoju vandeniu koncentruotą tirpalą galima tiekti vandens pompa ar iš geriamojo vandens talpyklos. Taip girdant, jei įmanoma, į talpyklą negalima leisti naujo vandens, kol bus suvartotas visas vaisto tirpalas.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą indą su milteliais reikia gerai sukratyti.

11. Išlauka

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/07/1758/008

LT/2/07/1758/009

LT/2/07/1758/010

LT/2/07/1758/011

Pakuočių dydžiai

500 g

1 000 g

2 000 g

3 000 g

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2025-04-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FC France SAS
8 Rue des Aulnaies
95420 Magny en Vexin
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu nurodytą žemiau.

18. KITA INFORMACIJA

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 dienų.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}