

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Amatib, 800 mg/g suukaudne pulber sigadele ja kanadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

### Toimeaine:

Amoksitsilliintrihiidraat                    800 mg (mis vastab 697 mg amoksitsilliinile)

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne pulber.

Valge kuni kahvatukollane pulber.

Ravimi värvus pärast lahustamist: värvitu kuni kahvatukollakas lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Siga.

Kana (broilerid, noored munakanad, sugukanad).

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Siga

Amoksitsilliini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud hingamisteede ja mao-sooletrakti infektsioonide, meningiidi, artriidi ja sekundaarsete infektsioonide raviks.

Kana

Amoksitsilliini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud hingamisteede ja mao-sooletrakti infektsioonide (v.a salmonelloosid) raviks.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust penitsilliinide, teiste beetalaktaamide rühma kuuluvate ainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada tõsiste neeruhaigustega, sealhulgas anuuria või oliguuriaga loomadel.

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

Mitte kasutada mäletsejalistel või hobustel.

Mitte kasutada beetalaktamaasi tootvate bakterite tekitatud infektsioonide korral.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Haigete loomade joogivee ja sööda tarbimine võib olla vähenenud ja seetõttu tuleb vajadusel manustada ravimit parenteraalselt.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite antibiootikumitundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust amoksisilliini suhtes ja väheneda võib ravi efektiivsus.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid 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.

Inimesed, kes on beetalaktaamantibiootikumide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravimi käsitlemisel peab olema ettevaatlik, rakendades kõiki soovitatud ettevaatusabinõusid ravimiga kokkupuute vältimiseks.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma, kuna see võib tekitada ärritusnähte.

Ravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, süüa või juua.

Ravimit sisaldava joogivee valmistamisel ja manustamisel vältida ravimi kontakti nahaga ja tolmuosakeste sissehingamist. Ravimi käsitlemisel ja segamisel kanda kindaid ja tolumaski (Euroopa Standardile EN149 vastavat ühekordset poolmask-respiraatorit või Euroopa Standardile EN140 vastavat kordvukasutatavat respiraatorit koos standardile EN143 vastava filtriga). Pärast kasutamist pesta käed.

Ravimi silma või nahale sattumisel pesta ravimiga kokkupuutunud pind kohe rohke puhta veega. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad põhjustada manustamisjärgselt ülitundlikkust. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet.

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

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Amoksisilliin avaldab bakteritsiidset toimet, pärssides bakterite rakuseina sünteesi nende paljunemise ajal. Sel põhjusel ei kombineerita seda ravimit bakteriostaatiliste antibiootikumidega (näiteks tetratsükliinidega), mis pärsvad bakterite paljunemist. Sünergiline toime on beetalaktaamantibiootikumide ja aminoglükosiididega.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudne manustamine.

Sigadele joogivees või söödaga manustamiseks.

Kanadele joogivees manustamiseks.

#### Kanad

Soovitav annus on 16 mg amoksisilliintriühüdraati 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (mis vastab 14 mg amoksisilliinile 1 kg kehamassi kohta või 20 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta) manustatuna joogivees, 3...5 päeva jooksul.

#### Sead

Soovitav annus on 16 mg amoksisilliintriühüdraati 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (mis vastab 14 mg amoksisilliinile 1 kg kehamassi kohta või 20 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta) 3...5 päeva jooksul.

Ravimit sisaldava joogivee valmistamisel tuleb arvestada ravitavate loomade kehamassi ja nende päevast veetarbimist. Joogivee tarbimine võib oleneda erinevatest teguritest, nagu liik, vanus, tervislik seisund, tõug ja loomapidamisviis (näiteks erinev temperatuur, valgusrežiim). Õige annuse saavutamiseks ja selle säilitamiseks tuleb amoksisilliini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Vajaliku veterinaarravimi koguse (mg ühe liitri joogivee kohta) arvutamiseks võib kasutada järgmist valemit:

$$\frac{x \text{ mg ravimit } 1 \text{ kg kehamassi kohta ööpäevas}}{\text{keskmine päevane tarbitava joogivee kogus (liitrit looma kohta)}} \times \text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)} = x \text{ mg ravimit } 1 \text{ liitri joogivee kohta}$$

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

Ettenähtud ravimi koguse mõõtmiseks on soovitatav kasutada sobivalt kalibreeritud kaalu.

*Boolusannustamine:* soovitatav on anda ravimit joogiveega üks kord ööpäevas lühikese ajaperioodi jooksul. Juurdepääs joogiveele peab olema piiratud umbes kahe tunni jooksul (lühem aeg sooja ilmaga) enne ravimi andmist. Puistata arvestatud ööpäevane pulbrikogus 5...10 liitrisse vette. Segada põhjalikult, kuni pulber on lahustunud. Valmistatud lahus lisada segades joogiveele, mis on ette nähtud 2 tunni tarbeks. Ravimi maksimaalne lahustuvus joogivees on ligikaudu 8 g liitri kohta toatemperatuuril (umbes 20 °C). Madalamad temperatuurid võivad maksimaalset lahustuvust olulisel määral vähendada. Tagada pulbri täielik lahustumine.

*Jätkuravi:* ravimit sisaldava joogivee kogus tuleb ette valmistada järgmise 12 tunni tarbeks. Kasutamata jäänud ravimit sisaldav joogivesi hävitada pärast 12 tunni möödumist ja valmistada uus ravimit sisaldav joogivesi järgmise 12 tunni tarbeks. Ettevalmistatud ravimit sisaldava joogivee maksimaalne kontsentratsioon on umbes 8 g/l toatemperatuuril (umbes 20 °C). Madalamad temperatuurid võivad maksimaalset lahustuvust olulisel määral vähendada. Tagada pulbri täielik lahustumine. Määratud ravimi kogust muuta vastavalt vajadusele. Loomade joogivee tarbimine võib oleneda erinevatest teguritest, sealhulgas ümbritseva keskkonna temperatuurist, vanusest ja söödatüübist.

Ravimit sisaldava joogivee manustamise perioodil piirata loomade ligipääsu puhtale joogiveele. Kui kogu ravimit sisaldav joogivesi on ära joodud, taastada tavapärane ligipääs joogivesüsteemile. Pärast raviperioodi lõppu puhastada joogivesüsteem, et vältida toimeaine tarbimist subterapeutilistes annustes.

Ravimit sisaldava joogivee manustamine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb amoksisilliini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

*Manustamine söödaga (sead):* ravimit võib soovitatavas ööpäevaannuses anda loomadele ka söödaga. Selline manustamisviis on mõeldud ainult sigade individuaalraviks sellistes farmides, kus ravi vajavaid sigu on vähe. Söödaga manustamiseks sobib ainult 100-grammises pakendis olev ravim.

Suurema loomarühma ravimisel manustada ravim joogivees.

Enne igat manustamiskorda tuleb pulber põhjalikult segada väikese koguse söödaga ning anda loomale enne põhisööda jagamist. Jälgida, et loom sööks ära kogu ravimiga segatud sööda enne, kui antakse ülejäänud ööpäevane söödakogus.

Kui manustada ravimit söödaga sigade individuaalraviks, peab ravim olema segatud piisava hulga söödaga, et tagada kogu ettenähtud raviannuse ära söömine enne, kui loomale antakse ülejäänud ööpäevane söödakogus.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ei ole teada.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

##### Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

##### Kana

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse inимtoiduks.

Mitte kasutada 3 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: beetalaktaamantibiootikumid, penitsilliinid, laia toimespektriga penitsilliinid

ATCvet kood: QJ01CA04

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Amoksisilliin on poolsünteetiline laia toimespektriga penitsilliin, mis toimib bakteritsiidsetel paljudesse grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse. See inhibeerib peptidoglükaani struktuuri sünteesi bakteriraku seinas.

Amoksisilliin on happekindel, kuid ei ole resistentne beetalaktamaaside toime suhtes.

Bakteriaalse resistentsuse teket beetalaktaamantibiootikumide, sealhulgas amoksisilliini suhtes võib vähendada bakterite beetalaktamaaside tootmine. Muud resistentsusmehhanismid on bakteri välismembraani vähenenud läbitavus (et ligi pääseda rakuseina ensüümidele), seondumisproteiinide antibiootikumidega seondumise resistentsus, väljavoolupumbad osana kas omandatud või loomuliku resistentsuse fenotüübist. Resistentsus amoksisilliini suhtes võib viidata resistentsustele teiste beetalaktaamantibiootikumide klasside suhtes, mis on tundlikud beetalaktamaasile.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Amoksisilliin imendub kiiresti ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 2 tunni jooksul pärast manustamist. Amoksisilliin jaotub laialdaselt kogu organismis ning kõrge kontsentratsioon saabub uriinis, sapis, neerudes ja maksas. Amoksisilliin eritub peamiselt neerude kaudu aktiivse vormina.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Naatriumkarbonaat

Naatriumtsitraat

Kolloidne veevaba räni

## **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **6.3. Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:

100 g pakend: 1 kuu.

250 g, 500 g ja 1000 g pakendid: 2 kuud.

Kõlblikusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 12 tundi.

Kõlblikusaeg pärast söödale lisamist: kohe kasutamiseks.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Avamata veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Pärast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Pärast avamist hoida kotid tihedalt suletuna, koti lõigatud serv voltida kokku ja kinnitada klambriga.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Termopitseeritud PET/Al/PE kotid, mis sisaldavad 100 g, 250 g, 500 g või 1000 g pulbrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

KRKA d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1916

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.09.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2021

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.