

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/11/0064

LV Biocillin-200 WS 200 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai mājputniem un cūkām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi vald 74013Harjumaa
Igaunija
Tālr.: +372 6 005 005

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi vald 74013Harjumaa
Igaunija
Tālr.: +372 6 005 005

Interchemie werken De Adelaar BV
Metaalweg 8, 5804CG Venray
Nīderlande
Tālr.: +31 478 571 286

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Biocillin-200 WS 200 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai mājputniem un cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 g pulvera satur :

Aktīvā viela:

Amoksicilīns 170 mg, kas atbilst 200 mg amoksicilīna trihidrāta

Palīgvielas:

Boraks, nātrija citrāts, nātrija sulfāts, laktozes monohidrāts

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kuņģa-zarnu trakta, elpceļu un urīnceļu infekciju ārstēšanai mājputniem un cūkām, ko ierosina pret amoksicilīnu jutīgi mikroorganismi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret amoksicilīnu, penicilīniem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar aktīvu mikrobiālu gremošanu, trušiem, jūrascūciņām, kāmjēniem, smilšu pelēm un citiem sīkajiem zālēdājiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas (alerģija).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Mājputni un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni (pH ne augstāks par 7).

Mājputni un cūkas: dienas deva ir 20 mg/kg ķermeņa svara.

Zāles jālieto vienu reizi dienā 3–5 dienas pēc kārtas. Nepārsniegt ieteicamo devu.

Viss iepakojuma saturs (1000 g LV Biocillin-200 WS, kas atbilst 200 g amoksicilīna trihidrātam) ir jāizšķīdina 1000 l dzeramā ūdens. Šis, zāles saturošs, dzeramā ūdens daudzums ir paredzēts uz mērķa sugas dzīvnieku 10 000 ķermeņa svara kilogramiem, kas atbilst devai 20 mg/kg ķermeņa svara. Ārstējamo dzīvnieku skaits ir aprēķināms, ņemot vērā to ķermeņa svaru. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti.

Ūdens, kuram ir pievienotas šīs zāles, jāmaina ik pēc 24 stundām.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt 8. punktu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: Cūkas: 5 dienas;
Mājputni: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz”.

Uzglabāšanas laiks pēc atšķaidīšanas vai izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju pārsvaru un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ samazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus

beta-laktāma grupas antibakteriālos līdzekļus vai citu grupu antibakteriālos līdzekļus. Nelietot devās, kas ir mazākas nekā terapeitiskā deva.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām, ar pastiprinātu jutību pret penicilīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai arī ja zāles iekļuvušas acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Var būt smagas alerģiskas reakcijas pret šīm vielām. Mazgāt rokas pēc šo zāļu lietošanas. Zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus piesardzības pasākumus. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargapģērba un aizsargcimdiem. Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst strādāt grūtnieces.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot putniem dēšanas periodā, ja olas paredzēts izmantot cilvēku uzturā. Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Amoksicilīnu nelietot vienlaikus ar bakteriostatiskām zālēm iespējamās antagonistiskās darbības dēļ. Nelietot vienlaikus ar tetraciklīniem, hloramfenikolu, makrolīdiem, linkozamīdiem un sulfonamīdiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Akūtas pārdozēšanas gadījumā iespējama nefrotoksiska iedarbība.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojums: 1000 g plastmasas pudele ar vāciņu, kas noslēgts ar polietilēna sloksni.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku:

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi vald 74013Harjumaa

Igaunija

Tālr.: +372 6 005 005