

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trymox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

150 mg amoksicilīna, kas atbilst 172 mg amoksicilīna trihidrāta.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Alumīnija distearāts
Propilēnglikola dikaprilokaprāts

Balta vai gandrīz balta, eļļaina suspensija

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas, cūkas, suņi, kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu kuņģa-zarnu trakta, elpceļu, uroģenitālā trakta, ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Neievadīt intravenozi vai intratekāli.

Nelietot trušiem, kāmjiem, smilšu pelēm vai jūrascūciņām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles nav iedarbīgas pret beta-laktamāzi producējošiem mikroorganismiem.

Ir konstatēta pilnīga krusteniskā rezistence starp amoksicilīnu un citiem penicilīniem, īpaši aminopenicilīniem.

Šo veterināro zāļu/amoksicilīna lietošana rūpīgi jāapsver gadījumos, kad antibakteriālajos jutības testos pierādīta rezistence pret penicilīniem, jo var mazināties to efektivitāte.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar informāciju par vietējo (reģionālo, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Šo veterināro zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt pret

amoksicilīnu rezistentu baktēriju izplatību un samazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus penicilīnus, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejauša pašinjicēšanas. Ja notikusi nejausa pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Retos gadījumos alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

1. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīnu un cefalosporīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
2. Rīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, un ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc saskares attīstās tādi simptomi kā ādas izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Pēc rīkošanās ar zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, aitas, cūkas, suņi, kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kairinājums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Alerģiska reakcija (piemēram, anafilaktiskais šoks un nātrene) ^{2,3}

¹Parasti ir neliels un spontāni un ātri pāriet. Biežumu var samazināt, samazinot injicējamo zāļu tilpumu vienā injekcijas vietā.

²Pārtraukt ārstēšanu un uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

³Dažādas smaguma pakāpes.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ieteicams vienlaikus lietot baktericīdas un bakteriostatiskas antibiotikas.

Zināms, ka beta-laktāma grupas antibiotikas mijiedarbojas ar bakteriostatiskas darbības antibiotikām, piemēram, hloramfenikolu, makrolīdiem, sulfonamīdiem un tetraciklīniem. Penicilīnus lietojot vienlaikus ar aminoglikozīdiem, novērota sinerģiska darbība.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem, aitām un cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Suņiem un kaķiem: subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt, lai panāktu pilnīgu suspendēšanos.

Šīs veterinārās zāles nesatur antibakteriālus konservantus.

Pirms katras devas ievilkšanas notīrīt flakona gumijoto aizbāzni.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicamā deva ir 15 mg uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara, kura jāatkārto vienu reizi pēc 48 stundām.

Dzīvnieks	Svars (kg)	Devas tilpums (ml)
Liellopi	450 kg	45,0 ml
Aitas	65 kg	6,5 ml
Cūkas	150 kg	15,0 ml
Suņi	20 kg	2,0 ml
Kaķi	5 kg	0,5 ml

Devas tilpums atbilst 1 ml uz 10 kg svara. Ja liellopiem devas tilpums pārsniedz 15 ml, aitām un cūkām – 4 ml, sadalīt to un injicēt divās vai vairāk injekciju vietās.

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 40 reizes.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Amoksicilīna drošums ir tāds pats kā citiem penicilīniem, jo raksturīga ļoti zema toksicitāte. Amoksicilīnam ir plaša drošas lietošanas amplitūda.

Pārdozēšanas gadījumā veikt atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 39 dienas.

Pienam: 108 stundas (4,5 dienas).

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 42 dienas.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 29 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai aitām, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvets kods:

QJ01CA04

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir β -laktāma klases plaša spektra antibiotika, kas pieder aminopenicilīnu grupai. Šai vielai piemīt no laika atkarīga baktericīda iedarbība pret grampozitīviem un dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem.

Amoksicilīna antibakteriālās darbības mehānisma pamatā ir baktēriju šūnapvalka sintēzes bioķīmisko procesu inhibīcija, selektīvi un neatgriezeniski nomācot dažādus šajos procesos iesaistītus fermentus, galvenokārt, transpeptidāzi, endopeptidāzi un karboksipeptidāzi. Jūtīgu sugu baktēriju nepietiekama sienīņu sintēze rada osmotiskā līdzsvara traucējumus, kas ietekmē baktēriju augšanu (kad baktēriju šūnapvalka sintēzes process ir īpaši svarīgs), rezultātā izraisot baktēriju šūnu līzi.

Baktēriju sugas, kas uzskatāmas par jutīgām pret amoksicilīnu, ir grampozitīvās baktērijas: *Streptococcus* spp. un gramnegatīvās baktērijas: *Pasteurellaceae* un *Enterobacteriaceae*, tostarp *E. coli* celmi.

Baktērijas, kas parasti ir rezistentas pret amoksicilīnu, ir penicilināzi producējoši stafilokoki, noteiktas *Enterobacteriaceae* ģints baktērijas, tostarp *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., un citas gramnegatīvās baktērijas, piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*.

Izšķir trīs galvenos rezistences pret beta-laktāma klases antibiotikām veidošanās mehānismus: beta-laktamāzes producēšana, penicilīnu saistošo proteīnu izmainīta ekspresija un/vai pārveidošana un pavājināta ārējās membrānas caurlaidība. Viens no svarīgākajiem procesiem ir penicilīna inaktivācija, ko izraisa beta-laktamāzes fermenti, kurus producē zināmas baktērijas. Šie fermenti spēj sašķelt penicilīnu beta-laktāma gredzenus, padarot tos neaktīvus. Beta-laktamāze var būt kodēta hromosomu vai plazmīdu ģēnos.

Iegūtā rezistence bieži ir gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *E. coli*, kuras producē dažādu veidu β -laktamāzes, kas paliek periplazmatiskajā telpā. Krusteniskā rezistence novērojama amoksicilīna un citu penicilīnu, īpaši aminopenicilīnu, starpā.

Plaša spektra beta-laktāma antimikrobiālo zāļu (piemēram, aminopenicilīnu) lietošana var izraisīt multirezistentu baktēriju fenotipu (piemēram, tādu, kas producē paplašināta spektra beta-laktamāzi) selekciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Amoksicilīns lielākoties tiek izkļiedēts starpšūnu telpā. Tā izkļiedi audos sekmē tas, ka saistīšanās pakāpe ar plazmas olbaltumvielām ir zema. Koncentrācija plaušu, pleiras un bronhu audos ir līdzīga koncentrācijai plazmā. Amoksicilīns izkļiedējas pleiras un sinoviālajā šķidrumā un limfātiskajos audos.

Neliela daļa amoksicilīna (aptuveni 20%), β -laktāma gredzenam hidrolizējoties, tiek biotransformēta aknās, un penicilīnskābe kļūst neaktīva.

Amoksicilīna ekskrecija aktīvā formā lielākoties notiek caur nierēm, sekundāri – ar žulti un pienu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml, 100 ml un 250 ml dzidrs, bezkrāsains II klases stikla flakons, noslēgts ar nitrila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
100 ml un 250 ml dzidrs polietilēna tereftalāta flakons, noslēgts ar nitrila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

50 ml flakons kartona kastītē,
100 ml flakons kartona kastītē,
250 ml flakons kartona kastītē,
12 x 50 ml flakoni kartona/polistirēna kastītē,
12 x 100 ml flakoni kartona/polistirēna kastītē,
6 x 250 ml flakoni kartona/polistirēna kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Univet Ltd.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0019

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/05/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 50 ml, 100 ml un 250 ml flakonu
Kartona kastīte 12 x 50 ml, 12 x 100 ml un 6 x 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trymox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
150 mg amoksicilīna, kas atbilst 172 mg amoksicilīna trihidrāta.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml
100 ml
250 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas, cūkas, suņi, kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem, aitām un cūkām: intramuskulārai lietošanai.
Suņiem un kaķiem: subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Saīsināt vai izlaist daudzvalodu marķējumā gadījumā, ja nav pietiekami vietas.

Ieteicamā deva ir 15 mg uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara, kura jāatkārto vienu reizi pēc 48 stundām.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt, lai panāktu pilnīgu suspendēšanos.

Šīs veterinārās zāles nesatur antibakteriālus konservantus.

Pirms katras devas ievilkšanas notīrīt flakona gumijas aizbāzni. Izmantot sausu, sterilu adatu un šļirci.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Dzīvnieks	Svars (kg)	Devas tilpums (ml)
Liellopi	450 kg	45,0 ml
Aitas	65 kg	6,5 ml
Cūkas	150 kg	15,0 ml

Suņi	20 kg	2,0 ml
Kaķi	5 kg	0,5 ml

Devas tilpums atbilst 1 ml uz 10 kg svara. Ja liellopiem devas tilpums pārsniedz 15 ml, aitām un cūkām – 4 ml, sadalīt to un injicēt divās vai vairāk injekciju vietās.

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 40 reizes.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 39 dienas.

Pienam: 108 stundas (4,5 dienas).

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 42 dienas.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 29 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai aitām, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz _____

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Univet Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/19/0019

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

250 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trymox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

150 mg amoksicilīna, kas atbilst 172 mg amoksicilīna trihidrāta.

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas, cūkas, suņi, kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem, aitām un cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Suņiem un kaķiem: subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 39 dienas.

Pienam: 108 stundas (4,5 dienas).

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 42 dienas.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 29 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai aitām, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Univet Ltd.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**50 ml un 100 ml flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Trymox LA

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

150 mg/ml Amoxicillin (172 mg/ml Amoxicillin trihydrate)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Trymox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

150 mg amoksicilīna, kas atbilst 172 mg amoksicilīna trihidrāta.

Balta vai gandrīz balta, eļļaina suspensija

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas, cūkas, suņi, kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu kuņģa-zarnu trakta, elpceļu, uroģenitālā trakta, ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Neievadīt intravenozi vai intratekāli.

Nelietot trušiem, kāmjiem, smilšu pelēm vai jūrascūciņām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles nav iedarbīgas pret beta-laktamāzi producējošiem mikroorganismiem.

Ir konstatēta pilnīga krusteniskā rezistence starp amoksicilīnu un citiem penicilīniem, īpaši aminopenicilīniem.

Šo veterināro zāļu/amoksicilīna lietošana rūpīgi jāapsver gadījumos, kad antibakteriālajos jutības testos pierādīta rezistence pret penicilīniem, jo var mazināties to efektivitāte.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar tādu baktēriju jutības testu rezultātiem, kuras ir izolētas no dzīvnieka. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar informāciju par vietējo (reģionālo, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālās, vietējās un reģionālās antibakteriālo zāļu lietošanas politikas.

Šo veterināro zāļu lietošana, neievērojot lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus, var palielināt pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju izplatību un samazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus penicilīnus, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem
Ievērot piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Retos gadījumos alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

1. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīnu un cefalosporīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
2. Rīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, un ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc saskares attīstās tādi simptomi kā ādas izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Pēc rīkošanās ar zālēm, mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ieteicams vienlaikus lietot baktericīdas un bakteriostatiskas antibiotikas.

Zināms, ka beta-laktāma grupas antibiotikas mijiedarbojas ar bakteriostatiskas darbības antibiotikām, piemēram, hloramfenikolu, makrolīdiem, sulfonamīdiem un tetraciklīniem. Penicilīnus lietojot vienlaikus ar aminoglikozīdiem, novērota sinerģiska darbība.

Pārdozēšana

Amoksicilīna drošums ir tāds pats kā citiem penicilīniem, jo raksturīga ļoti zema toksicitāte. Amoksicilīnam ir plaša drošas lietošanas amplitūda.

Pārdozēšanas gadījumā veikt atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība

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

7. Blakusparādības

Liellopi, aitas, cūkas, suņi, kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kairinājums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Alerģiska reakcija (piemēram, anafilaktiskais šoks un nātrene) ^{2,3}

¹Parasti ir neliels un spontāni un ātri pāriet. Biežumu var samazināt, samazinot injicējamo zāļu tilpumu vienā injekcijas vietā.

²Pārtraukt ārstēšanu un uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

³Dažādas smaguma pakāpes.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem, aitām un cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Suņiem un kaķiem: subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 15 mg uz kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara, kura jāatkārto vienu reizi pēc 48 stundām.

Devas tilpums atbilst 1 ml uz 10 kg svara. Ja liellopiem devas tilpums pārsniedz 15 ml, aitām un cūkām – 4 ml, tas jāsadala un jāinjicē divās vai vairāk injekciju vietās.

Dzīvnieks	Svars (kg)	Devas tilpums (ml)
Liellopiem	450 kg	45,0 ml
Aitas	65 kg	6,5 ml
Cūkas	150 kg	15,0 ml
Suņi	20 kg	2,0 ml
Kaķi	5 kg	0,5 ml

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt, lai panāktu pilnīgu suspendēšanos.

Šīs veterinārās zāles nesatur antibakteriālus konservantus.

Pirms katras devas ievilkšanas notīrīt flakona gumijoto aizbāzni. Lietot sausu, sterilu adatu un šļirci.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Tāpat kā ievadot citus injicējamus preparātus, jāievēro vispārpieņemtie aseptikas pasākumi.

Lietot atbilstoši graduētu šļirci, lai ievadītu precīzu devu, kas ir īpaši svarīgi ievadot zāles nelielās devās.

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 40 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 39 dienas.

Pienam: 108 stundas (4,5 dienas).

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 42 dienas.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 29 dienas.

Pienam: nav reģistrēts lietošanai aitām, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam-ķirurgam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/19/0019

Iepakojuma lielumi:

50 ml flakons kartona kastītē,

100 ml flakons kartona kastītē,

250 ml flakons kartona kastītē,

12 x 50 ml flakoni kartona/polistirēna kastītē,

12 x 100 ml flakoni kartona/polistirēna kastītē,

6 x 250 ml flakoni kartona/polistirēna kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Īrija
Tel: +353 49 5553203

17. Cita informācija

Amoksicilīns ir β -laktāma klases plaša spektra antibiotika, kas pieder aminopenicilīnu grupai. Šai vielai piemīt no laika atkarīga baktericīda iedarbība pret grampozitīviem un dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem.

Amoksicilīna antibakteriālās darbības mehānisma pamatā ir baktēriju šūnapvalka sintēzes bioķīmisko procesu inhibīcija, selektīvi un neatgriezeniski nomācot dažādus šajos procesos iesaistītus fermentus, galvenokārt, transpeptidāzi, endopeptidāzi un karboksipeptidāzi. Jūtīgu sugu baktēriju nepietiekama sienīņu sintēze rada osmotiskā līdzsvara traucējumus, kas ietekmē baktēriju augšanu (kad baktēriju šūnapvalka sintēzes process ir īpaši svarīgs), rezultātā izraisot baktēriju šūnu līzi.

Baktēriju sugas, kas uzskatāmas par jutīgām pret amoksicilīnu, ir grampozitīvās baktērijas: *Streptococcus spp.* un gramnegatīvās baktērijas: *Pasteurellaceae* un *Enterobacteriaceae*, tostarp *E. coli* celmi.

Baktērijas, kas parasti ir rezistentas pret amoksicilīnu, ir penicilināzi producējoši stafilokoki, noteiktas *Enterobacteriaceae* ģints baktērijas, tostarp *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, un citas gramnegatīvās baktērijas, piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*.

Izšķir trīs galvenos rezistences pret beta-laktāma klases antibiotikām veidošanās mehānismus: beta-laktamāzes producēšana, penicilīnu saistošo proteīnu izmainīta ekspresija un/vai pārveidošana un pavājināta ārējās membrānas caurlaidība. Viens no svarīgākajiem procesiem ir penicilīna inaktivācija, ko izraisa beta-laktamāzes fermenti, kurus producē zināmas baktērijas. Šie fermenti spēj sašķelt penicilīnu beta-laktāma gredzenus, padarot tos neaktīvus. Beta-laktamāze var būt kodēta hromosomu vai plazmīdu ģēnos.

Iegūtā rezistence bieži ir gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *E. coli*, kuras producē dažādu veidu β -laktamāzes, kas paliek periplazmatiskajā telpā. Krusteniskā rezistence novērojama amoksicilīna un citu penicilīnu, īpaši aminopenicilīnu, starpā.

Plaša spektra beta-laktāma antimikrobiālo zāļu (piemēram, aminopenicilīnu) lietošana var izraisīt multirezistentu baktēriju fenotipu (piemēram, tādu, kas producē paplašināta spektra beta-laktamāzi) selekciju.