

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biocillin-150 LA, 150 mg/ml süstesuspensioon veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeaine:

Amoksitsilliin (trihüdraadina) 150 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Butüülhüdroksüanisool (E320) (konservant/antioksidant)
Butüülhüdroksütolueen (E321) (konservant/antioksidant)
Alumiiniummonostearaat
Propüleenglükooldikaprülaat (Miglüool 840)

Valge kuni helekollane süstesuspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Amoksitsilliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud haiguste ravi veistel ja sigadel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada küülikutel, merisigadel, hamstritel ja liivahiirtel. Ettevaatust kasutamisega teistel taimetoidulistel väikeloomadel.

Mitte manustada ägeda neerupuudulikkusega loomadele.

3.4 Erihoiatused

Mitte manustada loomadele, kellel on teadaolev ülitundlikkus penitsilliinide suhtes.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Amoksitsilliini ei tohi kasutada subterapeutilistes annustes.

Mitte manustada rohkem kui 20 ml ühte süstek kohta.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad põhjustada allergiat süstimise, sissehingamise, allaneelamise või nahakontakti kaudu. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristuva allergiani tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid neile toimeainetele võivad olla tõsised. Mitte kasutada ravimit, kui olete tundlik toimeainete suhtes või teil on keelatud töötada selliste ravimitega.

Selle ravimiga töötades tuleb vältida igasugust kokkupuudet ja kasutada kõiki ettevaatusabinõusid. Kui ravimi kasutamisel ilmnevad nahalööve või muud allergianähud, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte. Näo, huulte ja silmalaugude paistetus ning hingamishäired on tõsised sümptomid, mille korral on vajalik kiire meditsiiniline abi.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis ja siga:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Ülitundlikkusreaktsioonid Süstekoha reaktsioonid
---	---

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

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ning laktatsiooniperioodi perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Amoksitsilliini ei tohi kasutada koos bakterioostaatiliste antibiootikumidega, mis võivad põhjustada amoksitsilliini bakteritsiidse toime vähenemist.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

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

Ainult intramuskulaarseks manustamiseks veistele ja sigadele.

ENNE TARVITAMIST TUGEVASTI LOKSUTADA!

Veis: 10 mg amoksitsilliini kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml veterinaarravimi süstesuspensioonile 15 kg kehamassi kohta, üks kord päevas. Ravikuuri pikkus vähemalt 3 päeva. Mitte manustada rohkem kui 20 ml ühte süstekohta.

Siga: 10 mg amoksitsilliini kg kehamassi kohta üks kord päevas, mis vastab 1 ml veterinaarravimi süstesuspensioonile 15 kg kehamassi kohta. Ravikuuri pikkus vähemalt 3 päeva.

Kui pärast maksimaalselt kolm päeva kestnud ravi ei ole märgata märkimisväärset paranemist, on pikendatud ravi soovitatav selle ravimiga vaid juhul, kui patogeene tundlikkus on määratud antibiogrammiga. Vajadusel tuleb muuta ravi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ravi ülitundlikkusreaktsioonide korral:

- anafülaksia: adrenaliin ja/või glükokortikosteroidid i.m. või i.v.
- allergilised reaktsioonid: antihistamiinsed ained ja/või kortikosteroidid.

Üleannustamise ohtu ei ole, kui ravimit manustada vastavalt soovitatud annustele ja järgida nimetatud erihoiatusi.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis: Lihale ja söödavatele kudedele: 42 päeva.

Piimale: 3 päeva.

Siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 42 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01CA04

4.2 Farmakodünaamika

Amoksitsilliin on laia toimespektriga poolsünteetiline penitsilliin, mis toimib bakteritsiidsetel paljudele grampositiivsetele ja gramnegatiivsetele bakteritele. Amoksitsilliin pärsib talle tundlike bakterite rakuseina sünteesi. Vastandina kitsa toimespektriga penitsilliinidele pärsib suhteliselt madal amoksitsilliini kontsentratsioon mitmete gramnegatiivsete bakterite (mükopeptiid) rakuseina sünteesi. Amoksitsilliin toimib antibakteriaalselt streptokokkidesse (välja arvatud *S. faecalis*), penitsillinaasnegatiivsetele stafülokokkidesse ning järgnevatesse mikroobidesse: *Corynebacterium* spp., *Haemophilus influenzae*, *H. pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. ja *Clostridium* (MRC <1 µg/ml). *S. faecalis*, *Salmonellae* ja *E. coli* tundlikkus on mõõdukas (MRC 1...10 µg/ml).

Penitsillinaaspositiivne stafülokokk, *Pseudomonas* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Aerobacter aerogenes* ning enamik *Proteus*'e tüvesid ei allu ravile amoksitsilliiniga. Bakterite resistentsus penitsilliinide suhtes on oluline teema. Vältimaks olukorda, kus ravi amoksitsilliiniga ei toimi, on oluline enne ravi alustamist välja selgitada antud infektsiooni tekitava patogeeni tundlikkus.

Bakterite resistentsus areneb plasmiidide poolt ülekantavate R-faktorite tõttu. Selle tulemusena tekivad penitsillinaas esineb stafülokokkidel, *Proteus*'e, *E. coli* ja kolilaadsetel bakteritel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml pruun klaasviaal bromobutüülkummist korgi ning alumiiniumist kattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1449

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.01.2000

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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