

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Phenocillin 800 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

fenoksimetilpenicilino 800 mg
(atitinka 887 mg fenoksimetilpenicilino kalio druskos);

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.
Balti arba beveik balti milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Clostridium perfringens sukeliama nekrozinio enterito gydymui ir metafilaktikai. Prieš naudojant metafilaktikai, reikia patvirtinti, kad pulke yra šia liga užsikrėtusių paukščių.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kai yra padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems β-laktaminams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš ūkyje sergančių paukščių išskirtų bakterijų jautrumo tyrimu. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Vaisto negalima naudoti, siekiant kompensuoti prastas higienos sąlygas ir prastą fermos patalpų tvarkymą.

Vaisto naudojimas, nesilaikant veterinarinio vaisto apraše pateikiamų nurodymų, gali padidinti fenoksimetilpenicilinui atsparių bakterijų paplitimą ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažinti

gydymo kitais penicilinais veiksmingumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įkvėpti, nuryti ar po sąlyčio su oda penicilinai, pavyzdžiui, fenoksimetilpenicilinas, gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas fenoksimetilpenicilinui gali sukelti kryžminį jautrumą kitiems penicilinams bei cefalosporinams ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

1. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.
2. Vaistą reikia naudoti labai atsargiai, laikantis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sąlyčio.
3. Jei po sąlyčio su šiuo vaistu pasireiškė tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Dirbantys su šiuo vaistu žmonės turi stengtis neįkvėpti bet kokių dulkių ir vengti vaisto sąlyčio su oda. Įmaišant šį vaistą ir dirbant su juo, reikia dėvėti apsauginius drabužius, skysčiui nepralaidžias pirštines ir vienkartinį pusę veido dengiantį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN140, su EN143 filtru.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas ir vaistu užterštas odos vietas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nors jokių nepalankių reakcijų panaudojus vaistą nebuvo nustatyta, penicilinai gali sukelti vėmimą, viduriavimą ir dėl atsparių bakterijų atsiradimo pakenkti žarnyno mikroflorai.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais ir žmonėmis poveikis reprodukinei funkcijai ar vaisiaus vystymuisi nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti vienu metu su bakteriostatiniais antibiotikais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

13,5–20 mg fenoksimetilpenicilino 1 kg kūno svorio per dieną, tai atitinka 17–25 mg vaisto 1 kg kūno svorio per dieną, 5 dienas.

Naudojimo būdas: girdyti, ištirpinus geriamajame vandenyje sunaudoti per 12 val. Maksimalus tirpumas yra 100 g vaisto 1 litre geriamojo vandens.

Norint nustatyti vaisto kiekį gramais, kurį reikia ištirpinti 1000 litrų vandens, galima taikyti toliau pateiktą skaičiavimą:

$$\frac{\text{mg vaisto/ kg kūno svorio/ per dieną} \times \text{vidutinis vieno paukščio kūno svoris (kg)} \times \text{paukščių skaičius}}{\text{Bendras gydytinų paukščių grupės praėjusią dieną išgerto vandens kiekis (litrais)}} = \frac{\text{mg vaisto/ l}}{1000} = \frac{\text{g vaisto/ vandens}}{1000}$$

Norint teisingai apskaičiuoti reikalingą miltelių kiekį, rekomenduojama naudoti kalibruotą svėrimo įrangą. Atsižvelgiant į tai, kad sergantys paukščiai gali mažiau gerti, gydymą rekomenduojama pradėti nuo didžiausios leistinos dozės, kad būtų kompensuotas galimai mažesnis vandens su vaistu suvartojimas.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą ir išvengti per mažų dozių naudojimo, būtina kuo tiksliau nustatyti paukščių kūno svorį.

Gydymo metu paukščiams neturi būti pasiekiamas joks kitas geriamasis vanduo. Pasikeitus vištų geriamojo vandens suvartojimui, koncentraciją reikia pakoreguoti taip, kad būtų pasiekta rekomenduojama dozė. Baigus gydyti, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad veiklioji medžiaga nebūtų ir toliau naudojama mažesniais kiekiais už terapinius.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Fenoksimetilpenicilinui būdingas didelis terapinis santykis. Gydant du kartus ilgiau nei rekomenduotina ir naudojant geriamąjį vandenį su vaistu su du ir penkis kartus didesnėmis nei rekomenduotinomis terapinėmis dozėmis, nenustatyta jokių nepalankių reakcijų. Penkis kartus viršijant rekomenduotinas terapines dozes ir gydant du kartus ilgiau nei rekomenduotina, kai kurie paukščiai gėrė daugiau vandens, mažiau lesė ir išmatos tapo vandeningos.

4.11. Išlauka

Mėsai ir subproduktams – 2 paros.

Kiaušiniams – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: beta laktaminės antibakterinės medžiagos, penicilinai.
ATCvet kodas: QJ01CE02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fenoksimetilpenicilinas yra siauro spektro penicilinas, daugiausia veikiantis gramteigiamas bakterijas.

Fenoksimetilpenicilinas, kaip ir visi penicilinai, aktyvaus bakterijų dauginimosi fazėje jas veikia baktericidiškai. Jis negrįžtamai jungiasi su peniciliną sujungiančiais baltymais (PBP), fermentais, kurie palengvina kryžminių jungčių susidarymą peptidoglikanų grandinėse, sintetinant bakterijos ląstelės sienelę. Tai lemia nenormalų ląstelės augimą ir citolizę.

Fenoksimetilpenicilinas yra rūgštims atsparus benzilpenicilino darinys, pasižymintis labai panašiu veikimo spektru.

Atsparumo išsivystymą daugiausia lemia beta laktamazė – fermentas, kuris suskaldo beta laktaminį žiedą, ir taip antibiotikas tampa neveiksmingas. Egzistuoja kryžminis atsparumas tarp fenoksimetilpenicilino ir kitų beta laktaminių antibiotikų.

Minimali slopinamoji fenoksimetilpenicilino koncentracija (MIC) buvo nustatyta *Clostridium perfringens* mėginiams, iš vištų, sirgusių nekroziniu enteritu, buvo nustatytos 1998 ir 1999 m. Iš išmatų, kepenų ir aklosios žarnos mėginių išskirtų *C. perfringens* MSK buvo mažiau kaip 0,01 – 0,05 µg/ml.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Svarbiausias fenoksimetilpenicilino pranašumas prieš peniciliną G yra tai, kad jis stabilesnis rūgštinėje aplinkoje, todėl geriau absorbuojamas iš virškinimo trakto.

Pavartojus *per os*, didesnės fenoksimetilpenicilino dalies skrandžio sultys nesuardo, nes esant žemam pH jis yra stabilus.

Fenoksimetilpenicilinas gerai pasiskirsto daugumoje audinių, ir tai lemia didelę jo koncentraciją inkstuose ir kepenyse. Fenoksimetilpenicilinas virškinimo trakte iš dalies suyra. Nedidelė absorbuoto vaisto kiekio dalis organizme yra metabolizuojama. Daugiausia fenoksimetilpenicilino išsiskiria nepakitusia veikliąja forma su šlapimu ir išmatomis.

Skyrus vienkartinę 15 mg/kg kūno svorio fenoksimetilpenicilino kalio druskos dozę vištoms per zondą, maksimali $0,40 \pm 0,15$ mg/l koncentracija kraujo plazmoje susidarė per $1,7 \pm 1,0$ val. po vaisto panaudojimo. Fenoksimetilpenicilinas yra gerai absorbuojamas, jo absoliutus biologinis prieinamumas yra 69 %.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kalio divandenilio fosfatas,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

Yra žinoma, kad penicilino turinčių tirpalų kontaktas su metalais ir metalo sistemų taikymas jų naudojimui neigiamai veikia penicilino stabilumą. Todėl tokių sistemų reikia vengti ir negalima naudoti tirpalų laikymui.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Maišeliai, sudaryti iš išorinio polietileno tereftalato sluoksnio, vidurinio aliuminio ir poliamido sluoksnių bei vidinio polietileno sluoksnio. Pakuočių dydžiai: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g ir 1000 g.

Maišeliai, sudaryti iš išorinio popieriaus sluoksnio, vidurinio polietileno ir aliuminio sluoksnių ir vidinio polietileno sluoksnio. Pakuočių dydžiai: 1000 g ir 2500 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)

LT/2/15/2328/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-12-16
Perregistravimo data 2021-02-18

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-02-12

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

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

MAIŠELIS 250 g, 500 g, 1000 g, 2500 g

1. Registruotojo ir už vaisto serijos išleidimą atsakingo gamintojo, jei jie skirtingi, pavadinimas ir adresas

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nyderlandai

2. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Phenocillin 800 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms
Fenoksimetilpenicilinas

3. Veiklioji (-iosios) ir kitos medžiagos

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:
fenoksimetilpenicilino 800 mg
(atitinka 887 mg fenoksimetilpenicilino kalio druskos).

Balti arba beveik balti milteliai.

4. Vaisto forma

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

5. Pakuotės dydis

250 g, 500 g, 1000 g, 2500 g.

6. Indikacija (-os)

Clostridium perfringens sukeliama nekrozinio enterito gydymui ir metafilaktikai. Prieš naudojant metafilaktikai, reikia patvirtinti, kad pulke yra šia liga užsikrėtusių paukščių.

7. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kai yra padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems β -laktaminams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

8. Nepalankios reakcijos

Nors jokių nepalankių reakcijų panaudojus vaistą nebuvo nustatyta, penicilinai gali sukelti vėmimą, viduriavimą ir dėl atsparių bakterijų atsiradimo pakenkti žarnyno mikroflorai.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šioje etiketėje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt

9. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos.

10. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

13,5–20 mg fenoksimetilpenicilino 1 kg kūno svorio per dieną, tai atitinka 17–25 mg vaisto 1 kg kūno svorio per dieną, 5 dienas.

Naudojimo būdas: girdyti, ištirpinus geriamajame vandenyje, sunaudoti per 12 val. Maksimalus tirpumas yra 100 g vaisto 1 litre geriamojo vandens.

Norint nustatyti vaisto kiekį gramais, kurį reikės ištirpinti 1000 litrų vandens, galima taikyti toliau pateiktą skaičiavimą:

$$\frac{\text{mg vaisto/ kg kūno svorio/ per dieną} \times \text{vidutinis vieno paukščio kūno svoris (kg)} \times \text{Paukščių skaičius}}{\text{Bendras gydytinų paukščių grupės praėjusią dieną išgerto vandens kiekis (litrais)}} = \frac{\text{mg vaisto/ l}}{1} = \frac{\text{g vaisto / 1000 l vandens}}{1000}$$

Norint teisingai apskaičiuoti reikalingą miltelių kiekį, rekomenduojama naudoti kalibruotą svėrimo įrangą. Atsižvelgiant į tai, kad sergantys paukščiai gali mažiau gerti, gydymą rekomenduojama pradėti nuo didžiausios leistinos dozės, kad būtų kompensuotas galimai mažesnis vandens su vaistu suvartojimas.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą ir išvengti per mažų dozių naudojimo, būtina kuo tiksliau nustatyti paukščių kūno svorį.

Gydymo metu paukščiams neturi būti pasiekiamas joks kitas geriamasis vanduo. Pasikeitus vištų geriamojo vandens suvartojimui, koncentraciją reikia pakoreguoti taip, kad būtų pasiekta rekomenduojama dozė. Baigus gydyti, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad veiklioji medžiaga nebūtų ir toliau naudojama mažesniais kiekiais už terapinius.

11. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

12. Išlauka

Išlauka:
mėsai ir subproduktams –2 paros;
kiaušiniams – 0 parų.

13. Specialiosios laikymo sąlygos

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

14. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš ūkyje sergančių paukščių išskirtų bakterijų jautrumo tyrimu. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Vaisto negalima naudoti, siekiant kompensuoti prastas higienos sąlygas ir prastą fermos patalpų tvarkymą. Vaisto naudojimas, nesilaikant veterinarinio vaisto apraše pateikiamų nurodymų, gali padidinti fenoksimetilpenicilinui atsparių bakterijų paplitimą ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažinti gydymo kitais penicilinais veiksmingumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įkvėpti, nuryti ar po sąlyčio su oda penicilinai, pavyzdžiui, fenoksimetilpenicilinas, gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas fenoksimetilpenicilinui gali sukelti kryžminį jautrumą kitiems penicilinams bei cefalosporinams ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

1. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.
2. Vaistą reikia naudoti labai atsargiai, laikantis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta jo sąlyčio.
3. Jei po sąlyčio su šiuo vaistu pasireiškė tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Dirbantys su šiuo vaistu žmonės turi stengtis neįkvėpti bet kokių dulkių ir vengti vaisto sąlyčio su oda. Įmaišant šį vaistą ir dirbant su juo, reikia dėvėti apsauginius drabužius, skysčiui nepralaidžias pirštines ir vienkartinį pusę veido dengiantį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN140, su EN143 filtru.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas ir vaistu užterštas odos vietas.

Kiaušinių dėjimas

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais ir žmonėmis poveikis reprodukcinei funkcijai ar vaisiaus vystymuisi nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti vienu metu su bakteriostatiniais antibiotikais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Fenoksimetilpenicilinui būdingas didelis terapinis santykis. Gydant du kartus ilgiau nei rekomenduotina ir naudojant geriamąjį vandenį su vaistu, su du ir penkis kartus didesnėmis nei rekomenduotinomis terapinėmis dozėmis, nenustatyta jokių nepalankių reakcijų. Penkis kartus viršijant rekomenduotinas terapines dozes ir gydant du kartus ilgiau nei rekomenduotina, kai kurie paukščiai gėrė daugiau vandens, mažiau lesė ir išmatos tapo vandeningos.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Yra žinoma, kad penicilino turinčių tirpalų kontaktas su metalais ir metalo sistemų taikymas jų naudojimui neigiamai veikia penicilino stabilumą. Todėl tokių sistemų reikia vengti ir negalima naudoti tirpalų laikymui.

15. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

16. Informacinio lapelio paskutinio patvirtinimo data

2021-02-12

17. Kita informacija

Pakuočių dydžiai: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g ir 2500 g.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

18. Nuoroda „Tik veterinariniam naudojimui“ ir tiekimo bei naudojimo sąlygos ar apribojimai, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

19. Nuoroda „Saugoti nuo vaikų“

Saugoti nuo vaikų.

20. Tinkamumo data

Tinka iki: {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

21. Registracijos numeris (-iai)

LT/2/15/2328/002
LT/2/15/2328/003
LT/2/15/2328/004
LT/2/15/2328/005

22. Gamintojo serijos numeris

Serija: {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT:

Dėžutė 10 x 100 g maišeliams
100 g maišelių (10 x 100 g) etiketė
100 g maišelių (1 x 100 g) lankstinuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Phenocillin 800 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms
Fenoksimetilpenicilinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:
fenoksimetilpenicilino 800 mg
(atitinka 887 mg fenoksimetilpenicilino kalio druskos).

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 g, 10 x 100 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
mėsai ir subproduktams – 2 paros.
kiaušiniams – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Įspėjimai naudotojui
Penicilinai ir cefalosporinai kartais gali sukelti sunkias alergines reakcijas. Išsamius įspėjimus naudotojui žr. informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki _____

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

[ši informacija nebus nurodoma ant vidinės 10 x 100 g pakuotės]

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)

LT/2/15/2328/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija: {numeris}

B.INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Phenocillin 800 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nyderlandai

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Phenocillin 800 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms
Fenoksimetilpenicilinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:
fenoksimetilpenicilino 800 mg
(atitinka 887 mg fenoksimetilpenicilino kalio druskos).
Balti arba beveik balti milteliai.

4. INDIKACIJA (-OS)

Clostridium perfringens sukeliama nekrozinio enterito gydymui ir metafilaktikai. Prieš naudojant metafilaktikai, reikia patvirtinti, kad pulke yra šia liga užsikrėtusių paukščių.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti kai yra padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems β-laktaminams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nors jokių nepalankių reakcijų panaudojus vaistą nebuvo nustatyta, penicilinai gali sukelti vėmimą, viduriavimą ir dėl atsparių bakterijų atsiradimo pakenkti žarnyno mikroflorai.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmvt.lt

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

13,5–20 mg fenoksimetilpenicilino 1 kg kūno svorio per dieną, tai atitinka 17–25 mg vaisto 1 kg kūno svorio per dieną, 5 dienas.

Naudojimo būdas: girdyti, ištirpinus geriamajame vandenyje, sunaudoti per 12 val. Maksimalus tirpumas yra 100 g vaisto 1 litre geriamojo vandens.

Norint nustatyti vaisto kiekį gramais, kurį reikės ištirpinti 1000 litrų vandens, galima taikyti toliau pateiktą skaičiavimą:

$$\frac{\text{mg vaisto/ kg kūno svorio/ per dieną} \times \text{vidutinis vieno paukščio gyvūno kūno svoris (kg)} \times \text{paukščių skaičius}}{\text{Bendras gydytinų paukščių grupės praėjusią dieną išgerto vandens kiekis (litrais)}} = \frac{\text{mg vaisto/ l}}{\text{1000 l vandens}} = \text{g vaisto/ 1000 l vandens}$$

Norint teisingai apskaičiuoti reikalingą miltelių kiekį, rekomenduojama naudoti kalibruotą svėrimo įrangą. Atsižvelgiant į tai, kad sergantys paukščiai gali mažiau gerti, gydymą rekomenduojama pradėti nuo didžiausios leistinos dozės, kad būtų kompensuotas galimai mažesnis vandens su vaistu suvartojimas.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą ir išvengti per mažų dozių naudojimo, būtina kuo tiksliau nustatyti paukščių kūno svorį.

Gydymo metu paukščiams neturi būti pasiekiamas joks kitas geriamasis vanduo. Pasikeitus vištų geriamojo vandens suvartojimui, koncentraciją reikia pakoreguoti taip, kad būtų pasiekta rekomenduojama dozė. Baigus gydyti, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad veiklioji medžiaga nebūtų ir toliau naudojama mažesniais kiekiais už terapinius.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Mėsai ir subproduktams – 2 paros.

Kiaušiniams – 0 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 etiketės po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialioios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš ūkyje sergančių paukščių išskirtų bakterijų jautrumo tyrimu. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Vaisto negalima naudoti, siekiant kompensuoti prastas higienos sąlygas ir prastą fermos patalpų tvarkymą. Vaisto naudojimas, nesilaikant veterinarinio vaisto apraše pateikiamų nurodymų, gali padidinti fenoksimetilpenicilinui atsparių bakterijų paplitimą ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažinti gydymo kitais penicilinais veiksmingumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įkvėpti, nuryti ar po sąlyčio su oda penicilinai, pavyzdžiui, fenoksimetilpenicilinas, gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas fenoksimetilpenicilinui gali sukelti kryžminį jautrumą kitiems penicilinams bei cefalosporinams ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

1. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.
2. Vaistą reikia naudoti labai atsargiai, laikantis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta jo sąlyčio.
3. Jei po sąlyčio su šiuo vaistu pasireiškė tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Dirbantys su šiuo vaistu žmonės, turi stengtis neįkvėpti bet kokių dulkių ir vengti vaisto sąlyčio su oda. Įmaišant šį vaistą ir dirbant su juo, reikia dėvėti apsauginius drabužius, skysčiui nepralaidžias pirštines ir vienkartinį pusę veido dengiantį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN149, arba daugkartinio naudojimo respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN140, su EN143 filtru.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas ir vaistu užterštas odos vietas.

Kiaušinių dėjimas

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais ir žmonėmis poveikis reprodukcinei funkcijai ar vaisiaus vystymuisi nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti vienu metu su bakteriostatiniais antibiotikais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Fenoksimetilpenicilinui būdingas didelis terapinis santykis. Gydant du kartus ilgiau nei rekomenduotina ir naudojant geriamąjį vandenį su vaistu su du ir penkis kartus didesnėmis nei rekomenduotina terapinėmis dozėmis, nenustatyta jokių nepalankių reakcijų. Penkis kartus viršijant rekomenduotinas terapines dozes ir gydant du kartus ilgiau nei rekomenduotina, kai kurie paukščiai gėrė daugiau vandens, mažiau lesė ir išmatos tapo vandeningos.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Yra žinoma, kad penicilino turinčių tirpalų kontaktas su metalais ir metalo sistemų taikymas jų naudojimui neigiamai veikia penicilino stabilumą. Todėl tokių sistemų reikia vengti ir negalima naudoti tirpalų laikymui.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI REIKIA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-02-12

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai: 100 g, 10 x100 g, 250 g, 500 g, 1000 g ir 2500 g.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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