

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lamoxsan 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns 150,0 mg
(atbilst 172,2 mg amoksicilīna trihidrāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Sorbitāna oleāts
Propilēnglikola dikaprīlkaprāts

Suspensija injekcijām.

Balta līdz pelēkbalta eļļaina suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Mannheimia haemolytica un *Pasteurella multocida* izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanai.

Cūkām:

Pasteurella multocida izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret penicilīniem, cefalosporīniem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir smagi nieru darbības traucējumi ar anūriju un oligūriju.

Nelietot gadījumos, ja ir infekcija ar baktērijām, kas ražo beta-laktamāzi.

Nelietot zirgu dzimtas dzīvniekiem, jo amoksicilīns, tāpat kā visi aminopenicilīni, var nelabvēlīgi ietekmēt aklās zarnas baktēriju floru.

Nelietot trušiem, zaķiem, kāmjēniem, jūrascūciņām un citiem mazajiem zālēdājiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles nav efektīvas pret organismiem, kas ražo beta-laktamāzi.

Ir konstatēta krusteniskā rezistence pret amoksicilīnu un citām beta-laktāma grupas antibiotikām.

Veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāapsver, ja jutības testos ir atklāta rezistence pret beta-laktāma grupas antibiotikām, jo šo veterināro zāļu efektivitāte var būt zemāka.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanai jābūt balstītai uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Pirmās izvēles antibiotikām jābūt šaura spektra antibiotikām ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku, ja jutības testi liecina par šīs pieejas ticamu efektivitāti.

Pienu, kas satur amoksicilīna atliekvielas, nedrīkst dot teļiem līdz piena ierobežojumu perioda beigām (izņemot jaunpiena fāzes laikā), jo tas var izraisīt pret antibakteriāliem līdzekļiem rezistentu baktēriju selekciju teļa zarnu mikrobiotā un palielināt šo baktēriju izdalīšanos ar fekālijām.

Neievadīt intravenozi.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc nejaušas injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai uzsūkšanās caur ādu var izraisīt alerģisku reakciju, kas var apdraudēt dzīvību. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko jutību pret cefalosporīniem un otrādi.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai cefalosporīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares ar tām.

Valkāt cimdus un pēc veterināro zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties mazgāt ar ūdeni.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm nesmēķēt, neēst un nedzert.

Ja pēc saskares rodas simptomi, piemēram, ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu un acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā ir nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem un cūkām:

Reti (no 1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 no ārstētajiem dzīvniekiem):	Kairinājums injekcijas vietā ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Alerģiska reakcija ²

- 1) Biežumu var samazināt, samazinot injekcijas tilpumu vienā injekcijas vietā (skatīt 3.9. apakšpunktu). Kairinājums vienmēr ir nelielas intensitātes un ātri, un spontāni izzūd.
- 2) Reakcijas var būt dažāda smaguma pakāpju – no vieglām ādas reakcijām, piemēram, nātrene, līdz anafilaktiskam šokam. Alerģisku reakciju gadījumā ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tomēr veterināro zāļu panesamība liellopiem un cūkām grūsnības un laktācijas laikā nav pētīta.

Šādos gadījumos lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar antibiotikām, kas kavē baktēriju olbaltumvielu sintēzi, jo tās var kavēt penicilīnu baktericīdo iedarbību.

Tā kā ir pierādījumi par *in vitro* antagonismu starp beta-laktāma antibiotikām un bakteriostatiskām antibiotikām (piemēram, eritromicīnu un citiem makrolīdiem, tetraciklīniem, sulfonamīdiem u. c.), to vienlaicīga lietošana parasti nav ieteicama. Rodas sinerģija ar citām beta-laktāma antibiotikām un aminoglikozīdiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas uzņemšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Devas: 15 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara; atbilst 1 ml veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara. Ievadīt atkārtoti vienu reizi pēc 48 stundām.

Pirms lietošanas flakonu spēcīgi saskalināt, lai panāktu pilnīgu suspensijas atjaunošanos.

Liellopiem vienā injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 20 ml veterināro zāļu.

Cūkām vienā injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 6 ml veterināro zāļu.

Katrai ievadīšanai jāizmanto cita injekcijas vieta.

100 ml flakoniem: necaurdurt flakonu vairāk par 15 reizēm: ja nepieciešams, izmantot automātiskās šļirces.

250 ml flakoniem: necaurdurt flakonu vairāk par 20 reizēm: ja nepieciešams, izmantot automātiskās šļirces.

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

Amoksicilīnam ir plaša drošuma robeža.

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: 18 dienas.

Pienam: 72 stundas

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01CA04

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir aminopenicilīnu grupas plaša spektra antibiotika, kurai ir cieša strukturāla saistība ar ampicilīnu. Amoksicilīns ir baktericīds un darbojas pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām. Amoksicilīns ir pussintētisks penicilīns un ir uzņēmīgs pret baktēriju beta laktamāzes darbību. Amoksicilīns ir no laika atkarīga antibiotika.

No 2017. līdz 2020. gadam Eiropas izolātiem (Vācijā, Spānijā, Zviedrijā) amoksicilīnam/ampicilīnam ir noteiktas šādas minimālās inhibitoru koncentrācijas (MIK).

Baktēriju sugas	Izcelsme	Izolātu skaits	Amoksicilīna MIK (µg/ml)		
			MIK diapazons	MIK50	MIK90
<i>P. multocida</i>	Liellopi	374	0,12-16	0,25	0,5
<i>M. haemolytica</i>	Liellopi	100	0,03-128	0,12	0,5
<i>P. multocida</i>	Cūkas	130	0,12-8	0,25	0,5

Antimikrobiālo darbības mehānismu veido baktēriju sieniņu sintēzes bioķīmiskā procesa inhibīcija, selektīvi un neatgriezeniski bloķējot vairākus enzīmus, jo īpaši transpeptināzes, endopeptināzes un karboksipeptināzes. Nepietiekama baktēriju sieniņas veidošanās uzņēmīgajās sugās izjauc osmotisko līdzsvaru, kas īpaši ietekmē baktērijas augšanas fāzē (kuras laikā baktēriju sieniņas sintēzes procesi ir īpaši svarīgi), kas galu galā izraisa baktēriju šūnas līzi.

Pastāv trīs galvenie mehānismi rezistencei pret beta-laktāmiem: beta-laktamāzes veidošanās, penicilīnu saistošo proteīnu (PBP) izmainīta ekspresija un/vai modifikācija un samazināta iekļūšana ārējā membrānā. Viena no vissvarīgākajām ir penicilīna inaktivācija, ko izraisa dažu baktēriju ražotie beta-laktamāzes enzīmi. Šie fermenti spēj sašķelt penicilīnu beta-laktāma gredzenu, padarot tos neaktīvus. Beta-laktamāzes var būt kodētas hromosomālos vai plazmīdu līmeņa gēnos. Iegūtā rezistence bieži ir raksturīga gramnegatīvajām baktērijām, kas ražo dažāda veida beta laktamāzes, kuras paliek periplazmas telpā. Starp amoksicilīnu un citiem penicilīniem, it īpaši aminopenicilīniem (ampicilīnu), ir novērota krusteniskā rezistence. Paplašināta spektra beta-laktāmu zāļu (piemēram, aminopenicilīnu) lietošana var izraisīt multirezistentu baktēriju fenotipu (piemēram, tādu, kas ražo paplašināta spektra beta-laktamāzes (ESBL)) selekciju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Liellopiem C_{max} (4,54 µg/ml) sasniedz 2,0 stundas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Terminālais pusperiods ir 9,9 stundas. Cūkām C_{max} (4,97 µg/ml) sasniedz 2,0 stundas pēc intramuskulāras ievadīšanas. Terminālais pusperiods ir 3,2 stundas.

Amoksicilīns galvenokārt izplatās ārpussūnu telpā. Tā izplatīšanos audos atvieglo zemā plazmas proteīnu saistīšanās pakāpe (17 %). Koncentrācija plaušu, pleiras un bronhu audos ir līdzīga koncentrācijai plazmā. Amoksicilīns izplatās pleiras un sinoviālajā šķidrumā un limfātiskajos audos.

Amoksicilīna biotransformācija notiek aknās, hidrolizējot beta-laktāma gredzenu, kā rezultātā rodas neaktīvā penicilīnskābe (20 %).

Amoksicilīns aktīvajā formā galvenokārt izdalās caur nierēm, bet sekundāri – ar žulti un ar 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: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgs II tipa 100 ml vai 250 ml stikla flakons ar I tipa laminētu hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastītē.
Caurspīdīgs PET 100 ml vai 250 ml flakons, noslēgts ar I tipa laminētu hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastītē.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to 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.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/23/0022

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27.06.2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

II PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lamoxsan 150 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Aktīvā viela:

Amoksicilīns (kā trihidrāts) 150 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

i.m.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Pienam: 72 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

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

Alfasan Nederland B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/23/0022

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{stikla flakons vai PET flakons}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lamoxsan 150 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Aktīvā viela:

Amoksicilīns (kā trihidrāts) 150 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas.



4. LIETOŠANAS VEIDI

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Pienam: 72 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Lamoxsan 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns 150 mg
(atbilst 172,2 mg amoksicilīna trihidrāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Sorbitāna oleāts
Propilēnglikola dikaprīlkaprāts

Suspensija injekcijām.

Balta līdz pelēkbalta eļļaina suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi un cūkas.



4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

Mannheimia haemolytica un *Pasteurella multocida* izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanai.

Cūkām:

Pasteurella multocida izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret penicilīniem, cefalosporīniem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir smagi nieru darbības traucējumi ar anūriju un oligūriju.

Nelietot gadījumos, ja ir infekcija ar baktērijām, kas ražo beta-laktamāzi.

Nelietot zirgu dzimtas dzīvniekiem, jo amoksicilīns, tāpat kā visi aminopenicilīni, var nelabvēlīgi ietekmēt aklās zarnas baktēriju floru.

Nelietot trušiem, zaķiem, kāmjēm, jūrascūciņām un citiem mazajiem zālēdājiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Šīs veterinārās zāles nav efektīvas pret organismiem, kas ražo beta-laktamāzi.

Ir konstatēta krusteniskā rezistence pret amoksicilīnu un citām beta-laktāma grupas antibiotikām. Veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāapsver, ja jutības testos ir atklāta rezistence pret beta-laktāma grupas antibiotikām, jo šo veterināro zāļu efektivitāte var būt zemāka.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanai jābūt balstītai uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.. Pirmās izvēles antibiotikām jābūt šaura spektra antibiotikām ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku, ja jutības testi liecina par šīs pieejas ticamu efektivitāti.

Pienu, kas satur amoksicilīna atliekvielas, nedrīkst dot teļiem līdz piena ierobežojumu perioda beigām (izņemot jaunpiena fāzes laikā), jo tas var izraisīt pret antibakteriāliem līdzekļiem rezistentu baktēriju selekciju teļa zarnu mikrobiotā un palielināt šo baktēriju izdalīšanos ar fekālijām.

Neievadīt intravenozi.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc nejaušas injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai uzsūkšanās caur ādu var izraisīt alerģisku reakciju, kas var apdraudēt dzīvību. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko jutību pret cefalosporīniem un otrādi.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai cefalosporīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares ar tām.

Valkāt cimdus un pēc veterināro zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties mazgāt ar ūdeni.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert.

Ja pēc saskares rodas simptomi, piemēram, ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu un acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā ir nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tomēr veterināro zāļu panesamība liellopiem un cūkām grūsnības un laktācijas laikā nav pētīta. Šādos gadījumos lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar antibiotikām, kas kavē baktēriju olbaltumvielu sintēzi, jo tās var kavēt penicilīnu baktericīdo iedarbību.

Tā kā ir pierādījumi par *in vitro* antagonismu starp beta-laktāma antibiotikām un bakteriostatiskām antibiotikām (piemēram, eritromicīnu un citiem makrolīdiem, tetraciklīniem, sulfonamīdiem u. c.), to vienlaicīga lietošana parasti nav ieteicama. Rodas sinerģija ar citām beta-laktāma antibiotikām un aminoglikozīdiem.

Pārdozēšana:

Amoksicilīnam ir plaša drošuma robeža.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopiem un cūkām:

Reti (no 1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 no ārstētajiem dzīvniekiem):	Kairinājums injekcijas vietā ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Alerģiska reakcija ²

- 1) *Biežumu var samazināt, samazinot injekcijas tilpumu vienā injekcijas vietā (skatīt ieteikumus pareizai lietošanai). Kairinājums vienmēr ir nelielas intensitātes un ātri, un spontāni izzūd.*
- 2) *Reakcijas var būt dažāda smaguma pakāpju – no vieglām ādas reakcijām, piemēram, nātrene, līdz anafilaktiskam šokam. Alerģisku reakciju gadījumā ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.*

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt 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/>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Devas: 15 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara; atbilst 1 ml veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara. Ievadīt atkārtoti vienu reizi pēc 48 stundām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas uzņemšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Pirms lietošanas flakonu spēcīgi saskalināt, lai panāktu pilnīgu suspensijas atjaunošanos.

Liellopiem vienā injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 20 ml veterināro zāļu.

Cūkām vienā injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 6 ml veterināro zāļu.

Katrai ievadīšanai jāizmanto cita injekcijas vieta.

100 ml flakoniem: necaurdurt flakonu vairāk par 15 reizēm: ja nepieciešams, izmantot automātiskās šļirces.

250 ml flakoniem: necaurdurt flakonu vairāk par 20 reizēm: ja nepieciešams, izmantot automātiskās šļirces.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Pienam: 72 stundas

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes 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 attiecīgām valsts atkritumu savākšanas sistēmām. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

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

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/23/0022

Caurspīdīgs II tipa 100 ml vai 250 ml stikla flakons ar I tipa laminētu hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Caurspīdīgs PET 100 ml vai 250 ml flakons, noslēgts ar I tipa laminētu hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

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

16. Kontaktinformācija

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nīderlande

Tālrunis : +31 348 416945

E-pasts: pharmacovigilance@alfasan.nl