

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/21/0038

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Octacillin 800 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

| | |
|-----------------------------------|---------|
| Amoksicilīns | 697 mg |
| (atbilst amoksicilīna trihidrātam | 800 mg) |

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni.
Balts līdz gaiši dzeltenbalts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai.
Cūkām: *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisīta pleiopneimonija.
Streptococcus suis izraisīts meningīts.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīnu un citām β-laktāma grupas antibiotikām.

Nelietot trušiem un grauzējiem, tādiem kā jūrascūciņas, kāmjai vai smilšu peles.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar amoksicilīnu iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Slimības rezultātā cūkām var izmainīties uzņemtais zāļu daudzums. Ja uzņemtais ūdens daudzums nav pietiekams, cūkas jāārstē parenterāli. Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, tai skaitā anūriju un oligūriju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai Penicilīni un cefalosporīni pēc injicēšanas, ielpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģijas). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas alerģiskas reakcijas. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināms, ka Jums ir pastiprināta jutība vai Jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām vielām.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm piesardzīgi, lai izvairītos no saskares ar tām, un ievērot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert. Zāles saturoša dzeramā ūdens sagatavošanas un ievadīšanas laikā izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un putekļu daļiņu ielpošanas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, valkāt cimdus un atbilstošu putekļu masku. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties mazgāt rokas un skarto ādu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar acīm vai ādu, attiecīgo vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens, un, ja rodas kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm Jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai grūtības elpot ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Var rasties pastiprinātas jutības reakcijas, kuru smaguma pakāpe var būt sākot no izsitumiem uz ādas līdz anafilaktiskajam šokam. Ja rodas aizdomas par blakusparādībām, ārstēšana jāpārtrauc.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska amoksicilīna iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības vai laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Amoksicilīna baktericīdo iedarbību neitralizē farmaceitiskie līdzekļi ar bakteriostatisku iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Cūkām: ieteicamā dienas deva ir 16 mg amoksicilīna trihidrāta, kas atbilst 14 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 20 mg veterināro zāļu / kg ķ.sv., kas atbilst 1 g veterināro zāļu / 50 kg ķ.sv. dienā. Pievienot šīs veterinārās zāles dzeramajam ūdenim 3–5 dienas pēc kārtas. Nopietnu infekciju gadījumā veterināro zāļu lietošanas laiku pagarināt līdz 5 dienām, kā to noteicis ārstējošais veterinārārsts.

Bolus deva: šīs veterinārās zāles ieteicams lietot vienu reizi dienā, izmantojot dzeramo ūdeni, ierobežotā laika periodā. Izslēgt dzirdināšanas sistēmu apmēram divas stundas (īsāks laiks siltos laika apstākļos) pirms veterināro zāļu lietošanas. Izkaisīt aprēķināto dienas pulvera daudzumu uz 5–10 litriem ūdens virsmas. Rūpīgi samaisīt, līdz pulveris ir izšķīdis. Samaisīto šķīdumu sajaukt ar dzeramā ūdens daudzumu, kas tiks izdzerts apmēram 2–3 stundu laikā.

Nepārtraukta ārstēšana: zemāk esošajā tabulā redzami veterināro zāļu lietošanas norādījumi, pieņemot, ka dzeramā ūdens patēriņš dienā ir 100 litri, pamatojoties uz aprēķināto ūdens patēriņu 1 litrs uz 10 kg ķermeņa svara cūkām līdz 4 mēnešu vecumam un 0,66 litri uz 10 kg ķermeņa svara cūkām, kuras vecākas par 4 mēnešiem.

| | |
|---------------------------------|------------------------------|
| Cūkas līdz 4 mēnešu vecumam: | 20 g pulvera/100 litri/dienā |
|---------------------------------|------------------------------|

| | |
|---|------------------------------|
| Cūkas, kuras vecākas par 4 mēnešiem: | 30 g pulvera/100 litri/dienā |
|---|------------------------------|

Nepārtrauktas ārstēšanas gadījumā, zāles saturošo ūdeni mainīt divas reizes dienā. Pamatojoties uz lietojamo devu un apstrādājamo dzīvnieku skaitu un svaru, var aprēķināt precīzu veterināro zāļu lietošanas daudzumu dienā. Lai aprēķinātu veterināro zāļu koncentrāciju dzeramajā ūdenī, var izmantot šādu formulu:

$$\frac{20 \text{ mg veterināro zāļu/kg ķ.sv./dienā}}{\text{Vidējais ūdens patēriņš (l) uz 1 dzīvnieku dienā*}} \times \frac{\text{Ārstēšanai paredzēto dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{1} = \dots \text{ mg veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

* *Sagatavot zāles saturošu ūdens daudzumu, kas jāizlieto nākamo 12 stundu laikā. Jebkurš neizlietotais zāles saturošais ūdens jāiznīcina pēc 12 stundām un jāzagatavo jauns zāles saturošs ūdens turpmākajām 12 stundām.*

Lai nodrošinātu precīzu veterināro zāļu devu un izvairītos no pārāk mazas devas uzņemšanas, dzīvnieka ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzi. Zāles saturošais ūdens uzņemšanas daudzums ir atkarīgs no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu precīzu devu, amoksicilīna koncentrācija ir atbilstoši jāpielāgo. Iepriekš izšķīdinātā zāles saturošā ūdens maksimālā koncentrācija ir aptuveni 8 grami veterināro zāļu uz litru. Ir attiecīgi jāmaina dozēšanas ierīces iestatījums. Nodrošināt, lai ārstēšanas laikā ar zāles saturošo ūdeni dzīvniekiem nebūtu piekļuves dzeramajam ūdenim, kas nesatur ārstnieciskos līdzekļus. Kad viss zāles saturošais ūdens ir izdzerts, ieslēgt atpakaļ dzirdināšanas sistēmu. Jāiznīcina jebkuru atlikušo zāles saturošo ūdeni pēc 12 stundām. Aprēķinātā veterināro zāļu daudzuma ievadīšanai ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētus svarus.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Bēta-laktāma antibakteriālie līdzekļi, plaša spektra penicilīni.
ATĶ vet kods: QJ01CA04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvā viela, amoksicilīns, ir baktericīda, galvenokārt no laika atkarīga bēta-laktāma grupas antibiotika. Tā iedarbojas, inhibējot baktēriju šūnu sienas sintēzi. Amoksicilīnam piemīt baktericīda iedarbība uz plašu grampozitīvu un gramnegatīvu baktēriju diapazonu. *Actinobacillus pleuropneumoniae* M_{IK}₅₀/M_{IK}₉₀ ir 0,25 μg/ml. *Streptococcus suis* M_{IK}₅₀/M_{IK}₉₀ ir 0,03 μg/ml.

Kopumā praktiskā rezistences attīstība *in vitro* pret amoksicilīnu tāpat kā visiem penicilīniem notiek lēni un pakāpeniski, ar pastāvošu krustenisko rezistenci ar citiem penicilīniem, kam ir praktiska nozīme stafilokoku infekcijās. Pretmikrobu rezistencei var izvēlēties gan ilgtermiņa ārstēšanu, gan pakārtotās terapijas devas. Rezistence pret β-laktāma antibiotikām būtībā ir saistīta ar β-laktamāzēm, kas tās hidrolizē.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Ar šīm veterinārajām zālēm ātri tiek sasniegta augsta amoksicilīna koncentrācija asinīs. Pēc iekšķīgas lietošanas amoksicilīns pārsvarā uzsūcas (74 - 92%).

Šīs antibiotikas tiek labi sadalītas pa visiem orgāniem un audiem, kur arī tiek sasniegta augsta koncentrācija. Amoksicilīns galvenokārt izdalās caur nierēm neizmainītā veidā. Mazāka daļa no ievadītās amoksicilīna devas izdalās caur žulti un arī caur pienu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielas

Nātrija karbonāts, monohidrāts
Nātrija citrāts
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 mēnesis.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas vai atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc iepakojuma pirmās atvēršanas/atšķaidīšanas: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C, uzglabāt iepakojumu cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vairākslāņu maisiņi: 100 g, 250 g, 500 g vai 1 kg. Maisiņi sastāv no šādiem materiāliem: no ārpuses balts slānis, dažādi caurspīdīgi slāņi iekšpusē, alumīnija apakšslānis un polietilēna iekšējais slānis, kas saskaras ar zālēm.

Vairākslāņu maisiņi: 100 g, 250 g, 500 g vai 1 kg. Maisiņi sastāv no šādiem materiāliem: no ārpuses poliestera slānis, alumīnija un poliamīda iekšējie starpslāņi un polietilēna iekšējais slānis, kas saskaras ar zālēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/21/0038

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/06/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2021

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.