

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Amoxyvet, 697 mg/g pulber joogivees manustamiseks kanadele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm (g) sisaldab:

Toimeaine:

Amoksitsilliin697 mg
(vastab 800 mg amoksitsilliintrihiidraadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
naatriumkarbonaat
naatriumtsitraat
kolloidne hüdreeritud ränidioksiid

Pulber joogivees manustamiseks.
Valge kuni kergelt kollakas pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Kana (sugukanad, broilerid, noorkanad), siga.

3.2. Näidustused loomaliigiti

Kana:

Hingamisteede ja seedetrakti infektsioonide ravi.

Siga:

Hingamisteede, seedetrakti ja kuseteede infektsioonide ravi, viirushaiguste ja septitseemiaga seotud sekundaarsete infektsioonide ravi.

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada hobustel, küülikutel, merisigadel, hamstritel, liivahiirtel ja teistel väikestel herbivooridel, sest nagu kõik aminopenitsilliinid, avaldab ka amoksitsilliin kahjulikku mõju nende umbsoolebakteritele.

Mitte kasutada mäletsejalistel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust penitsilliinide, teiste beetalaktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada neeruhaigusega, sealhulgas anuuria või oliguuriaga loomadel.

Mitte kasutada beetalaktamaasi tootvate bakterite korral, sest ravim ei ole nende vastu tõhus.

3.4. Erihoiatused

Haiguse tagajärjel võib loomadel ravimi tarbimine muutuda. Kui loomad ei joo piisavalt vett/ei söö piisavalt, tuleb neid ravida parenteraalselt, kasutades loomaarsti väljakirjutatud sobivat süstitavat veterinaarravimit.

Amoksitsilliini ja teiste penitsilliinide, eriti aminopenitsilliinide vahel on amoksitsilliinile tundlike bakterite puhul näidatud ristresistentsust. Veterinaarravimi kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui antibiootikumitundlikkuse uuringud kinnitavad haigustekitajate resistentsust penitsilliinide suhtes, sest ka amoksitsilliini efektiivsus võib olla vähenenud.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeenide tuvastamisel ja nende tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi tasemel) epidemioloogilistel andmetel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust amoksitsilliini suhtes ning vähendada ravi efektiivsust teiste penitsilliinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Kui tundlikkuse testimine näitab, et selline ravistrateegia võiks olla efektiivne, tuleb esimese valiku ravina kasutada kitsa toimespektriga antibakteriaalset ravi, sest sellisel juhul on väikseim risk resistentsete mikroobitüvede selektsiooniks.

Mitte jätta veterinaarravimit sisaldavat joogivett teistele loomadele kättesaadavaks.

Veterinaarravimi korduvat kasutamist tuleb vältida pidamistingimuste parandamise ning puhastamise ja desinfitseerimisega.

Veterinaarravimi pikaajaline kasutamine võib põhjustada muutusi soole bakteriaalses mikroflooras ja soodustada mittetundlike mikroorganismide teket.

Seda antimikroobset ainet ei tohi kasutada karjatervise kava osana.

Mitte kasutada profülaktiliselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kokkupuutel nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

See veterinaarravim võib ärritada respiratoortrakti.

Inimesed, kes on teadaolevalt beetalaktaamantibiootikumide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Käsitseda veterinaarravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Vältida tolmu sissehingamist. Kanda ühekordselt kasutatavat poolmask-respiraatorit, mis vastab Euroopa standardile EN149, või korduskasutatavat respiraatorit ja filtrit, mis vastab Euroopa standardile EN140 ning EN143.

Veterinaarravimi või veterinaarravimit sisaldava joogivee käsitlemisel kanda kindaid.

Pärast kasutamist pesta käed. Pärast veterinaarravimi või veterinaarravimit sisaldava vee käsitlemist pesta kõik kokkupuutunud nahapinnad.

Silma või nahale sattumisel loputada piirkonda rohke puhta veega.

Mitte suitsetada, süüa ega juua veterinaarravimi käsitlemise ajal. Juhuslikul ravimi allaneelamisel loputada suud kohe rohke puhta veega ja pöörduda arsti poole.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuudet sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskus on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Kana (sugukanad, broilerid, noorkanad), siga:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	ülitundlikkusreaktsioon (allergilisest nahareaktsioonist anafülaktilise šokini) ¹ seedeelundkonna häired (oksendamine, diarröa)
---	---

¹ Sellisel juhul lõpetada viivitamatult veterinaarravimi manustamine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Laboratoorsed uuringud rottidel ei ole näidanud amoksitsilliini manustamisest tulenevat teratogeenset toimet.

3.8. Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos bakteriostaatiliste antibiootikumidega.
Võib esineda sünergism teiste beetalaktaamantibiootikumide ja aminoglükosiididega.
Mitte kasutada koos neomütsiiniga, sest see blokeerib suukaudselt manustatava penitsilliini imendumist.
Mitte kasutada koos antibiootikumidega, mis pärsvad bakterite valgusünteesi, sest see võib toimida antagonistlikult penitsilliinide bakteritsiidsele toimele.

3.9. Manustamisviis ja annustamine

Joogivees manustamiseks (kanadele ja sigadele).

Kanad

Soovitav annus on 23 mg amoksitsilliintri hüdraati 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, mis vastab 20 mg amoksitsilliinile 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 28,8 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta ööpäevas) 3–5 järjestikusel päeval.

Sead

Soovitav annus on 12,9 mg amoksitsilliintri hüdraati (vastab 11,2 mg amoksitsilliinile) 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 16,1 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta ööpäevas) 3–5 järjestikusel päeval.

Veterinaarravimit sisaldava joogivee ettevalmistamisel tuleb arvesse võtta ravitavate loomade kehamassi ja nende tegelikku ööpäevast veetarbimist. Loomade veetarbimist võivad mõjutada mitmed tegurid, näiteks loomaliik, vanus, tervises seisund, tõug ja loomapidamissüsteem (näiteks erinev

temperatuur, erinev valgusrežiim). Õige annuse saavutamiseks tuleb amoksitsilliini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Võttes arvesse soovitatavat annust ning ravitavate loomade arvu ja kehamassi, tuleb veterinaarravimi täpse päevase kontsentratsiooni arvutamiseks kasutada järgmist valemit:

$$\frac{\text{mg veterinaarravimit kg} \\ \text{kehamassi kohta ööpäevas}}{\text{keskmine ööpäevane veetarbimine (1 looma kohta)}} \times \frac{\text{ravitavate loomade} \\ \text{keskmine kehamass} \\ \text{(kg)}}{1} = \text{mg veterinaarravimit liitri} \\ \text{joogivee kohta}$$

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

Vajalik veterinaarravimi kogus tuleb välja mõõta nii täpselt kui võimalik, kasutades sobivalt kalibreeritud mõõtmisseadet.

Veterinaarravimit sisaldava joogivee piisava tarbimise tagamiseks peab kõigil ravitavatel loomadel olema juurdepääs joogivesüsteemile.

Veterinaarravimit sisaldava vee tarbimise tagamiseks ei tohi loomadel olla ravi ajal ligipääsu teistele veevarudele.

Valmistada lahus värske joogiveega.

Segada õrnalt lahust, kuni veterinaarravim on täielikult lahustunud. Jälgida, et veterinaarravimit sisaldav joogivesi oleks kogu manustamisaja jooksul homogeenne. 24 tunni jooksul kasutamata jäänud veterinaarravimit sisaldav joogivesi tuleb hävitada ja asendada uue veterinaarravimit sisaldava joogiveega.

Pärast raviperioodi lõppu tuleb jootmissüsteem korralikult puhastada, et vältida toimeaine tarbimist subterapeutilistes annustes.

Veepaagi kasutamisel on soovitatav valmistada esmalt kontsentreeritud põhilahus, mis seejärel lahjendatakse soovitava lõppkontsentratsioonini. Katkestada värske vee juurdevool veepaaki, kuni ravimit sisaldav lahus on ära tarbitud.

Põhilahuse korral tuleb jälgida, et see ei ületataks veterinaarravimi maksimaalset lahustuvust, mis on 5 °C pehmes/karedas vees 3 g/l ja 20 °C vees 8 g/l.

Annustamisseadme kasutamisel kohandada annustamispumba voolukiirust põhilahuse kontsentratsiooni ja loomade veetarbimise järgi.

Jälgida hoolikalt, et soovitatav annus tarbitakse täielikult ära.

3.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Muudest kõrvaltoimetest peale lõigus 3.6 mainitute ei ole teatatud. Amoksitsilliinil on suur terapeutiline vahemik. Üleannustamise korral on ravi sümptomaatiline. Spetsiifiline antidoot puudub.

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

Ei rakendata.

3.12. Keeluajad

Kana: lihale ja söödavatele kudede: 1 päev.

Siga: lihale ja söödavatele kudede: 2 päeva.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1. ATCvet kood:

4.2. Farmakodünaamika

Amoksitsilliin avaldab oma bakteritsiidset ajast sõltuvat toimet bakteri rakuseina sünteesi biokeemiliste protsesside pärssimisega, blokeerides selektiivselt ja pöördumatult selles protsessis osalevad ensüümid. Nimetatud sekkumine rakuseina sünteesi, mille viimaseks staadiumiks on peptidoglykaani süntees, põhjustab defektse rakuseina tõttu osmootse tasakaalu häire, mis eelkõige tekib aktiivselt kasvavates rakkudes, milles bakteri rakuseina sünteesi protsess on väga oluline.

In vitro resistentsus amoksitsilliini suhtes tekib aeglaselt ja järk-järgult, nagu kõigi penitsilliinide korral.

Amoksitsilliini ja teiste penitsilliinide vahel on näidatud täielikku ristresistentsust, eriti kehtib see aminopenitsilliinide kohta. Nii pikaajaline ravi kui ka subterapeutiliste annustega ravi võib põhjustada antimikroobset resistentsust.

Kolm peamist resistentsuse mehhanismi beetalaktaamantibiootikumide vastu on beetalaktamaasi tootmine, penitsilliiniga seonduvate valkude (BPD) tootmine ja välismembraani läbilaskvuse vähenemine. Üks kõige olulisemaid mehhanisme on penitsilliinide inaktiveerimine beetalaktamaasensüümide poolt, mis inaktiveerivad penitsilliinid beetalaktaamrõnga hüdrolyüsimisega. Beetalaktamaasensüümid võivad bakteritesse jõuda plasmiidide vahendusel või need võivad olla konstitutiivsed bakteri kromosoomis. Need geneetilised struktuurid kodeerivad resistentsust paljude penitsilliinide suhtes ja võivad teistele bakteritele üle kanduda. Laiendatud toimespektriga beetalaktaamantibiootikumide (nt aminopenitsilliinid) kasutamine võib kaasa tuua seleksiooni multiresistentsete bakterifenotüüpide suunas (nt laiendatud toimespektriga beetalaktamaase (ESBL) tootvad bakterid). ESBL-ide tootmise eest vastutavad plasmiidid kannavad sageli geene, mis kodeerivad resistentsust teiste ravimite klasside suhtes, vähendades seeläbi ESBL-e tootvate mikroobide ravivõimalusi. Plasmiid-vahendatud beetalaktamaasid TEM-1 on väga levinud *E. coli* tüvedes, samas kui teised ESBL-id on tekkinud *Enterobacteriaceae* seas, sealhulgas toidu kaudu levivates mikroorganismides (nt *Salmonella* spp).

4.3. Farmakokineetika

Amoksitsilliin imendub suukaudsel manustamise järel hästi ja on happelistes tingimustes stabiilne. Imendumine on kiire ega sõltu sellest, kas seda manustatakse koos toiduga või ilma. Enamikul loomaliikidel saavad maksimaalsed plasmakontsentratsioonid kiiresti, 1–2 tundi pärast manustamist. Amoksitsilliini seondumine plasmavalkudega on vähene (24% sigadel), mis aitab kaasa jaotumisele kehavedelikesse ja kudedesse. Amoksitsilliin metaboliseerub maksas, kus toimub beetalaktaamrõnga hüdrolyüs, mille tulemusel tekib inaktiivne amoksitsilliinhape. Amoksitsilliin eritub peamiselt muutumatul kujul neerude kaudu. Väiksem osa eritub sapiga soolde. Kanadel imendub amoksitsilliin suukaudsel manustamise järel kiiresti ja suuremal määral kui imetajatel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi

5.3. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.
Hoida pakend tihedalt suletuna niiskuse eest kaitstult.
Hoida kuivas kohas.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 g suure tihedusega polüetüleenist purk, mis on suletud väikese tihedusega polüetüleenist/
polüetüleentereftalaadist / alumiiniumist tihendi ja polüpropüleenist keeratava korgiga.
Termiliselt suletud 100 g kotike, mis on valmistatud väikese tihedusega polüetüleenist / alumiiniumist
/ polüetüleentereftalaadist.
Tõmbelukuga 500 g kott, mis on valmistatud väikese tihedusega polüetüleenist / alumiiniumist /
polüetüleentereftalaadist.
Tõmbelukuga 1 kg kott, mis on valmistatud väikese tihedusega polüetüleenist / alumiiniumist /
polüetüleentereftalaadist.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Huvepharma NV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1068822

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 05.09.2022

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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