

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/11/0063

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Biocillin-150 LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, teļiem kazām, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur :

Aktīvā viela:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā) 150 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta līdz gaiši dzeltena suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, teļi, kazas, aitas un cūkas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kuņģa-zarnu trakta un urīnceļu infekciju ārstēšanai liellopiem, teļiem, kazām, aitām un cūkām, ko ierosina pret amoksicilīnu jutīgi mikroorganismi (*Campylobacter*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *E. coli*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, pret penicilināzi rezistentie *Staphylococcus* un *Streptococcus spp.*).

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret amoksicilīnu, penicilīniem vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojošajiem veterinārajiem zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju pārsvaru un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ samazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus beta-laktāma grupas antibakteriālos līdzekļus vai citu grupu antibakteriālos līdzekļus.

Skatīt 4.3. apakšpunktu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām, ar pastiprinātu jutību pret penicilīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Var būt smagas alerģiskas reakcijas pret šīm vielām. Pēc nejaušas saskares ar ādu, mazgāt skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens.

Jāuzmanās no nejaušas pašinjicēšanas, jo tas var izraisīt vietēju kairinājumu un/vai sāpes injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, norīšana vai zāles iekļuvušas acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus piesardzības pasākumus.

Mazgāt rokas pēc šo zāļu lietošanas.

4.6. Iespējamās blakus parādības (biežums un bīstamība)

Iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas (alerģija).

Dažreiz pēc intramuskulāras injekcijas var novērot lokālu, pārejošu audu reakciju.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neievadīt vienlaikus ar bakteriostatiskām zālēm amoksicilīna iespējamās antagonistiskās darbības dēļ. Nelietot vienlaikus ar tetraciklīniem, hloramfenikolu, makrolīdiem un linkozamīdiem.

4.9. Devas un lietošanas veids

Liellopiem, teļiem kazām, aitām un cūkām: intramuskulārai ievadīšanai.

Pirms lietošanas saskalināt.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Deva: vienā injekcijas reizē ievada 15 mg amoksicilīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,0 ml/10kg ķermeņa svara.

Ja nepieciešams, šo devu var atkārtot pēc 48 stundām.

Vienā injekcijas vietā liellopiem ievadīt ne vairāk par 20,0 ml, cūkām - ne vairāk par 10,0 ml un teļiem, kazām un aitām - ne vairāk par 5,0 ml.

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

Akūtas pārdozēšanas gadījumā iespējama nefrotoksiska iedarbība.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi, teļi, kazas, aitas un cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Liellopi, kazas, aitas: Pienam: 3 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: beta-laktāma antimikrobie līdzekļi, penicilīni.

ATĶ vet. kods: QJ01CA04.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir pussintētiska, plaša spektra penicilīnu grupas antibiotika ar pretmikrobu iedarbību pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām.

Grampozitīvais darbības spektrs ietver iedarbību pret alfa-hemolītiskajiem un beta-hemolītiskajiem streptokokiem, dažu sugu stafilokokiem, klostīdijām un *Bacillus anthracis*. Amoksicilīns darbojas arī pret gramnegatīvām baktērijām, ieskaitot *Escherichia coli*, daudzām *Salmonella* baktērijām un *Pasteurella multocida*. Amoksicilīns ir jutīgs pret beta-laktamāžu izraisītu destruktiju, un šī iemesla dēļ, ievadot amoksicilīnu vienu pašu, tas neiedarbojas pret tādām baktērijām kā *Klebsiella* un *Proteus*, kuras rada šos enzīmus.

Darbības veids

Aminopenicilīnu baktericīdās iedarbības pamatā ir baktēriju šūnu sienīgu sintēzes kavēšana. Aminopenicilīniem ir jāieklūst šūnas sienīgā, lai saistītos ar specifiskiem proteīniem baktērijas šūnas membrānā. Aktīvi augošās šūnās amoksicilīna saistīšanās šūnas sienīgā traucē šūnu sienīgu peptidoglikānu izstrādāšanos un tādējādi izoosmotiskā vidē izraisa šūnas līzi.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc uzsūkšanās amoksicilīns plaši izplatās ķermeņa audos, sasniedzot īpaši lielu koncentrāciju nierēs, urīnā, aknās un žultī.

Amoksicilīns sasniedz uz baktērijas šūnas sienīgas iekšējās membrānas esošos penicilīnu saistošos proteīnus un saistās ar tiem. Aktīvi augošās šūnās amoksicilīna saistīšanās šūnas sienīgā traucē šūnu sienīgu peptidoglikānu izstrādāšanos un tādējādi izoosmotiskā vidē izraisa šūnas līzi.

Amoksicilīns tiek izvadīts galvenokārt ar urīnu – 10 līdz 25 % tiek izvadīti penicilīnskābes veidā. Daļa var tikt izvadīta ar žulti. Vielmaiņai amoksicilīna izvadē ir maza nozīme. Visi penicilīni pēc uzsūkšanās tiek ātri izvadīti.

Ietekme uz vidi

Amoksicilīns tiek izvadīts galvenokārt aktīvā formā kā neizmainīta viela. Amoksicilīna bioloģisko noārdīšanos var izraisīt hidrolīze vai tieša fotolīze. Amoksicilīna fotodegradācijas ātrumu var palielināt humīnskābes. Ekotoksicitātes pētījumi liecina, ka koncentrācijā no 50 ng/l līdz 50 mg/l amoksicilīns nav toksisks tādiem eukariotiskiem organismiem kā *Pseudokirchneriella subcapitata* (*Chlorophyceae*) un *Closterium ehrenbergii*, kā arī *Cyclotella meneghiniana* (*Bacillariophyceae*), taču tam ir būtiski toksiska iedarbība uz *Synechococcus leopoldensis* (*Cyanophyta*). Amoksicilīns ir uzskatāms par daļēji bioloģiski noārdošu vielu, kas rada stabilus metabolītus.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzilspirts

Butilēts hidroksitoluols

Alumīnija stearāts

Vidēja garuma ķēžu triglicerīdi

6.2. Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, LV Biocillin-150 LA nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2– 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml bezkrāsas II tipa stikla flakons ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi vald 74013

Harjumaa

Igaunija

Tālr.: +372 6 005 005

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/11/0063

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/10/2011

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/11/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2016

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

Recepšu veterinārās zāles.