

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aciphen Kompaktat, 1000 mg/g, geriamosios granulės galvijams (veršeliams) ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g granulių yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino trihidrato 1000,0 mg (atitinka 871,2 mg amoksicilino).

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams (veršeliams) ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurias sukelia amoksicilinui jautrios gramteigiamos ir (ar) gramneigiamos bakterijos, gydyti:

- kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų, plaučių ir virškinimo trakto ligomis, gydyti,
- paršeliams, sergantiems kvėpavimo takų ir virškinimo trakto ligomis, gydyti,
- veršeliams, sergantiems virškinimo trakto ligomis, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui penicilinams ir cefalosporinams, esant sunkiems inkstų funkcijos sutrikimams su anurija ir oligurija, nustačius beta laktamazes gaminančias bakterijas. Negalima naudoti atrajojantiems gyvuliams ir arkliams, triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir kitiems smulkiems graužikams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Produkto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinio patogeno jautrumą ūkyje arba vietos / regiono lygiu. Gydant virškinimo trakto ligomis sergančius gyvulius, tai ypač svarbu dėl didelio *E. coli* ir *Salmonella* spp. atsparumo amoksicilinui.

Vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų politikos.

Pirmasis gydymo pasirinkimas turėtų būti siauro spektro antibiotikai, nes jie mažina antimikrobinių medžiagų atsparumo išsivystymo riziką, jei jautrumo tyrimai rodo, kad toks gydymas gali būti veiksmingas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Siekiant išvengti sensibilizacijos ir kontaktinio dermatito, žmonėms, naudojantiems vaistą, būtina saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos, stengtis neįkvėpti, naudoti asmenines apsaugos priemones: apsauginę kaukę ir gumines pirštines.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ar cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Žmonės, jautrūs penicilinams, gali būti kryžmiškai jautrūs cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai kaip odos išbėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimai (vėmimas, viduriavimas, apetito praradimas)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Alerginės reakcijos (anafilaksija ^{1,2} , alerginės odos reakcijos ^{1,3})

¹ Reikia nedelsiant nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą

² Epinefrinas (adrenalinas) ir gliukokortikoidai i.v. / i.m.

³ Antihistamininiai vaistai ir (arba) gliukokortikoidai

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Galimas antagonistinis veikimas penicilinus naudojant kartu su chemoterapiniais vaistais, pasižymintiais momentiniu bakteriostatiniu veikimu.

Buvo pastebėtas galeninis nesuderinamumas su sulfonamidais, sunkiųjų metalų jonais ir oksidatoriais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Kiaulėms vaistą reikia sušerti sumaišius su pašaru arba sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje, veršeliams – sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje, piene ar pieno pakaitaluose.

Veršeliui reikia skirti 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną, t. y. 23 mg Aciphen

1 kg kūno svorio arba 1,15 g Aciphen 50 kg kūno svorio 2 kartus per dieną.
Kiaulei reikia skirti 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio arba 23 mg Aciphen 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną.
Pašarų ir skysčių sunaudojimas dienos ir nakties metu gali būti skirtingas.

Vaistą girdant su skysčiais veršeliams ir šeriant su pašarais kiaulėms

Kiekvieną kartą prieš naudojimą miltelius būtina kruopščiai išmaišyti nedideliame pašaro kiekyje kiaulėms ar skystyje veršeliams (girdant su pieno pakaitalais, miltelius reikia berti į jau paruoštą ir atvėsintą pieno pakaitalą) ir tik tada įmaišyti į visą pašaro ar skysčio kiekį. Toks mišinys turi būti suduotas nedelsiant prieš įprastą šėrimą. Būtina užtikrinti, kad visa vaisto dozė būtų pilnai suduota.

Vaistą girdant su geriamuoju vandeniu kiaulėms

Vaistą girdant su geriamuoju vandeniu, tirpalas turi būti kiekvieną kartą (kas 12 val.) ruošiamas prieš pat naudojimą, vaisto dozė ištirpinant nedideliame kiekyje vandens ir vėliau išmaišant su visu geriamojo vandens kiekiu.

Norint užtikrinti vienodą vandens sunaudojimą, gydomiems gyvuliams turi būti įrengta pakankamai girdyklų.

Dozę reikia koreguoti pagal faktinį gyvulių išgeriamo vandens kiekį, kadangi jis skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, gyvulio paskirties ir laikymo sąlygų (pvz., skirtinga aplinkos temperatūra, apšvietimas).

Aciphen miltelių kiekis, kuris turi būti įmaišytas į geriamą vandenį gydomoms kiaulėms, dozuojant kas 12 val., apskaičiuojamas pagal formulę:

$$\frac{23 \text{ mg Aciphen miltelių } 1 \text{ kg kūno svorio per } 12 \text{ val.} \times \text{Gydomų kiaulių vidutinis kūno snoris. kg}}{\text{Vidutinis kiaulės išgeriamas vandens kiekis per } 12 \text{ val., l}} = \text{Aciphen miltelių kiekis mg litre geriamojo}$$

Gydyti reikia 3 – 5 d. Klinikiniams simptomams susilpnėjus, gydymą reikia tęsti dar 2–3 d.

Jei praėjus 3 dienoms nuo gydymo pradžios nepastebimas žymus sveikatos būklės pagerėjimas, būtina tikslinti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymo metodą.

Baigus gydymą, girdyklas reikia kruopščiai išplauti, siekiant išvengti bakterijų atsparumą sąlygojančių mažesnių už gydomąsias vaisto dozių sunaudojimo. Blogos bendros sveikatos būklės gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu.

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

Perdozavus gali atsirasti centrinės nervų sistemos sudirgimas ir spazmai. Tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir taikyti simptominį gydymą (sušvirkšti barbitūratų).

Gydymo kursą nutraukti anksčiau laiko galima tik pasitarus su veterinarijos gydytoju, nes tai gali skatinti bakterijų atsparumą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Veršeliams: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 1 para.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01CA04

4.2. Farmakodinamika

Tai plataus veikimo spektro antibiotikas, baktericidiškai veikiantis gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas.

Amoksicilino veikimo mechanizmas pagrįstas bakterijų ląstelės sienelės sintezės slopinimu, negrįžtamai inaktyvinant fermentą mureino transpeptidazę. Amoksicilinas nėra atsparus β -laktamazei. Kaip ir kitiems penicilinams, atsparumas amoksicilinui *in vitro* vystosi lėtai ir palaipsniui. Sudavus *per os* 70 % amoksicilino yra absorbuojama ir tik 20 % sudaro junginius su serumo baltymais. Iš organizmo pasišalina daugiausiai per inkstus.

4.3. Farmakokinetika

Amoksicilinas yra atsparus rūgštims ir, palyginti su ampicilinu, sušertas geriau rezorbuojamas ir įsisavinamas.

Sudavus amoksicilino kartu su pašaru, lėtėja jo įsisavinimo laikas, bet nesumažėja jo kiekis.

Amoksicilinas plačiai ir greitai pasiskirsto įvairiuose audiniuose, pereina placentos barjerą ir nedidelis jo kiekis išsiskiria su pienu. Esant meningitui, amoksicilinas patenka į cerebrospinalinį skystį.

Amoksicilinas daugiausiai išsiskiria inkstų kanalėlių sekrecijos būdu.

Skyrus 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną, minimali koncentracija kraujo plazmoje visu gydymo periodu buvo 0,17–0,37 $\mu\text{g/ml}$ (veršeliams girdžius su pieno pakaitalais), 0,20–0,53 $\mu\text{g/ml}$ (kiaulėms girdžius su geriamuoju vandeniu) ir 0,11 – 0,34 $\mu\text{g/ml}$ (kiaulėms, šėrus su pašaru).

Maksimali amoksicilino koncentracija serume buvo 2–3 $\mu\text{g/ml}$.

Po paskutinio naudojimo pusinės eliminacijos laikas iš kraujo plazmos yra apie 9–10,5 val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 12 val.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus piene ar pieno pakaitaluose, – 4 val.

Vaistinių tirpalų, kai milteliai sumaišomi su pienu ar pieno pakaitalais, būtina ruošti prieš pat naudojimą ir iškart sugirdyti.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Saugoti nuo vaikų.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninės dėžutės su įklijuotu trisluoksniu (polietileno-aliuminio-polietileno) maišeliu po 500 g ir 1 kg arba daugiasluoksniai (polietileno-popieriaus-aliuminio-polietileno) maišai po 2,5 ir 5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialios 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 ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bela-Pharm GmbH & Co.KG,

7. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/09/1896/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

2009-10-21

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ, MAIŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aciphen Kompaktat, 1000 mg/g, geriamosios granulės galvijams (veršeliams) ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

1 g granulių yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino trihidrato 1000,0 mg (atitinka 871,2 mg amoksicilino).

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 g
1 kg
2,5 kg
5 kg

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

5. INDIKACIJOS

Galvijams (veršeliams) ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurias sukelia amoksicilinui jautrios gramteigiamos ir (ar) gramneigiamos bakterijos, gydyti:

- kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų, plaučių ir virškinimo trakto ligomis, gydyti,
- paršeliams, sergantiems kvėpavimo takų ir virškinimo trakto ligomis, gydyti,
- veršeliams, sergantiems virškinimo trakto ligomis, gydyti.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Kiaulėms vaistą reikia sušerti sumaišius su pašaru arba sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje, veršeliams – sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje, piene ar pieno pakaitaluose.

Veršeliui reikia skirti 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną, t. y. 23 mg

Aciphen 1 kg kūno svorio arba 1,15 g Aciphen 50 kg kūno svorio 2 kartus per dieną.

Kiaulei reikia skirti 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio arba 23 mg Aciphen 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną.

Pašarų ir skysčių sunaudojimas dienos ir nakties metu gali būti skirtingas.

Vaistą girdant su skysčiais veršeliams ir šeriant su pašarais kiaulėms

Kiekvieną kartą prieš naudojimą miltelius būtina kruopščiai išmaišyti nedideliame pašaro kiekyje kiaulėms ar skystyje veršeliams (girdant su pieno pakaitalais, miltelius reikia berti į jau paruoštą ir atvėsintą pieno pakaitalą) ir tik tada įmaišyti į visą pašaro ar skysčio kiekį. Toks mišinys turi būti suduotas nedelsiant prieš įprastą šėrimą. Būtina užtikrinti, kad visa vaisto dozė būtų pilnai suduota.

Vaistą girdant su geriamuoju vandeniu kiaulėms

Vaistą girdant su geriamuoju vandeniu, tirpalas turi būti kiekvieną kartą (kas 12 val.) ruošiamas prieš pat naudojimą, vaisto dozė ištirpinant nedideliame kiekyje vandens ir vėliau išmaišant su visu geriamojo vandens kiekiu.

Norint užtikrinti vienodą vandens sunaudojimą, gydomiems gyvuliams turi būti įrengta pakankamai girdyklų.

Dozę reikia koreguoti pagal faktinį gyvulių išgeriamo vandens kiekį, kadangi jis skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, gyvulio paskirties ir laikymo sąlygų (pvz., skirtinga aplinkos temperatūra, apšvietimas).

Aciphen miltelių kiekis, kuris turi būti įmaišytas į geriamą vandenį gydomoms kiaulėms, dozuojant kas 12 val., apskaičiuojamas pagal formulę:

$$\frac{11,5-23 \text{ mg Aciphen miltelių } 1 \text{ kg kūno svorio per } 12 \text{ val.}}{\text{Vidutinis kiaulės išgeriamas vandens kiekis per } 12 \text{ val., l}} \times \frac{\text{Gydomų kiaulių vidutinis kūno svoris, kg}}{1} = \text{Aciphen miltelių kiekis (mg) litre geriamojo vandens}$$

Gdyti reikia 3 – 5 d. Klinikiniams simptomams susilpnėjus, gydymą reikia tęsti dar 2–3 d.

Jei praėjus 3 dienoms nuo gydymo pradžios nepastebimas žymus sveikatos būklės pagerėjimas, būtina tikslinti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymo metodą.

Baigus gydymą, girdyklas reikia kruopščiai išplauti, siekiant išvengti bakterijų atsparumą sąlygojančių mažesnių už gydomąsias vaisto dozių sunaudojimo. Blogos bendros sveikatos būklės gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Veršeliams: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 1 para.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 12 val.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus piene ar pieno pakaitaluose, – 4 val.

Vaistinį tirpalą, kai milteliai sumaišomi su pienu ar pieno pakaitalais, būtina ruošti prieš pat naudojimą ir iškart sugirdyti.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Saugoti nuo vaikų.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/09/1896/001

LT/2/09/1896/002

LT/2/09/1896/003

LT/2/09/1896/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Aciphen Kompaktat, 1000 mg/g, geriamosios granulės galvijams (veršeliams) ir kiaulėms

2. Sudėtis

1 g granulių yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino trihidrato 1000,0 mg (atitinka 871,2 mg amoksicilino).

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams (veršeliams) ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurias sukelia amoksicilinui jautrios gramteigiamos ir (ar) gramneigiamos bakterijos, gydyti:

- kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų, plaučių ir virškinimo trakto ligomis, gydyti,
- paršeliams, sergantiems kvėpavimo takų ir virškinimo trakto ligomis, gydyti,
- veršeliams, sergantiems virškinimo trakto ligomis, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui penicilinams ir cefalosporinams, esant sunkiems inkstų funkcijos sutrikimams su anurija ir oligurija, nustačius beta-laktamazės gaminančias bakterijas.

Negalima naudoti atrajojantiems gyvuliams ir arkliams, triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir kitiems smulkiems graužikams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Prieš naudojimą rekomenduojama nustatyti mikroorganizmų jautrumą vaisto veikliajai medžiagai.

Gydant virškinimo trakto ligomis sergančius gyvulius, tai ypač svarbu dėl didelio *E. coli* ir *Salmonella* spp. atsparumo amoksicilinui.

Siekiant išvengti sensibilizacijos ir kontaktinio dermatito, žmonėms, naudojančioms vaistą, būtina saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos, stengtis neįkvėpti, naudoti asmenines apsaugos priemones – apsauginę kaukę ir gumines pirštines.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ar cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Žmonės, jautrūs penicilinams, gali būti kryžmiškai jautrūs cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Galimas antagonistinis veikimas penicilinus naudojant kartu su chemoterapiniais vaistais, pasižymintiais momentiniu bakteriostatiniu veikimu.

Buvo pastebėtas galeninis nesuderinamumas su sulfonamidais, sunkiųjų metalų jonais ir oksidatoriais.

Perdozavus gali atsirasti centrinės nervų sistemos sudirgimas ir spazmai. Tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir taikyti simptominį gydymą (sušvirkšti barbitūratų).

Gydymo kursą nutraukti anksčiau laiko galima tik pasitarus su veterinarijos gydytoju, nes tai gali skatinti bakterijų atsparumą.

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	virškinimo trakto sutrikimai (vėmimas, viduriavimas, apetito praradimas)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Alerginės reakcijos (anafilaksija ^{1,2} , alerginės odos reakcijos ^{1,3})

¹ Reikia nedelsiant nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą

² Epinefrinas (adrenalinas) ir gliukokortikoidai i.v. / i.m.

³ Antihistamininiai vaistai ir (arba) gliukokortikoidai

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Kiaulėms vaistą reikia sušerti sumaišius su pašaru arba sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje, veršeliams – sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje, piene ar pieno pakaitaluose.

Veršeliui reikia skirti 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną, t. y. 23 mg Aciphen 1 kg kūno svorio arba 1,15 g Aciphen 50 kg kūno svorio 2 kartus per dieną.

Kiaulei reikia skirti 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio arba 23 mg Aciphen 1 kg kūno svorio 1 kartus per dieną.

Pašarų ir skysčių sunaudojimas dienos ir nakties metu gali būti skirtingas.

Vaistą girdant su skysčiais veršeliams ir šeriant su pašarais kiaulėms

Kiekvieną kartą prieš naudojimą miltelius būtina kruopščiai išmaišyti nedideliame pašaro kiekyje kiaulėms ar skystyje veršeliams (girdant su pieno pakaitalais, miltelius reikia berti į jau paruoštą ir atvėsintą pieno pakaitalą) ir tik tada įmaišyti į visą pašaro ar skysčio kiekį. Toks mišinys turi būti sudotas nedelsiant prieš įprastą šėrimą. Būtina užtikrinti, kad visa vaisto dozė būtų pilnai suduota.

Vaistą girdant su geriamuoju vandeniu kiaulėms

Vaistą girdant su geriamuoju vandeniu, tirpalas turi būti kiekvieną kartą (kas 12 val.) ruošiamas prieš pat naudojimą, vaisto dozė ištirpinant nedideliame kiekyje vandens ir vėliau išmaišant su visu geriamojo vandens kiekiu.

Norint užtikrinti vienodą vandens sunaudojimą, gydomiems gyvuliams turi būti įrengta pakankamai girdyklų.

Dozę reikia koreguoti pagal faktinį gyvulių išgeriamo vandens kiekį, kadangi jis skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, gyvulio paskirties ir laikymo sąlygų (pvz., skirtinga aplinkos temperatūra, apšvietimas).

Aciphen miltelių kiekis, kuris turi būti įmaišytas į geriamą vandenį gydomoms kiaulėms, dozuojant kas 12 val., apskaičiuojamas pagal formulę:

$$\frac{11,5-23 \text{ mg Aciphen miltelių } 1 \text{ kg kūno svorio per } 12 \text{ val.}}{\text{Vidutinis kiaulės išgeriamas vandens kiekis per } 12 \text{ val., l}} \times \frac{\text{Gydymų kiaulių vidutinis kūno svoris, kg}}{1} = \text{Aciphen miltelių kiekis (mg) litre geriamojo vandens}$$

Gydyti reikia 3 – 5 d. Klinikiniams simptomams susilpnėjus, gydymą reikia tęsti dar 2–3 d. Jei praėjus 3 dienoms nuo gydymo pradžios nepastebimas žymus sveikatos būklės pagerėjimas, būtina tikslinti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymo metodą. Baigus gydymą, girdyklas reikia kruopščiai išplauti, siekiant išvengti bakterijų atsparumą sąlygojančių mažesnių už gydomąsias vaisto dozių sunaudojimo. Blogos bendros sveikatos būklės gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Veršeliams: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.
Kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 1 para.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Saugoti nuo vaikų.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Tik veterinariniam naudojimui.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/09/1896/001
LT/2/09/1896/002
LT/2/09/1896/003
LT/2/09/1896/004

Pakuočių dydžiai
dėžutės po 500 g ir 1 kg, maišai po 2,5 ir 5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

Vietinis atstovas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB „Partnervetas“
V. Maciulevičiaus g. 51
04310 Vilnius
Tel. (8 5) 203 4257
El. p. partnervetas@gmail.com

17. Kita informacija

Farmakoterapinė grupė: beta-laktaminės antibakterinės medžiagos, penicilinai.
ATCvet kodas: QJ01CA04.

B. KOMBINUOTAS ŽENKLINIMAS

500 ml (750 ml) buteliuke pateikiama išsami naudojimo instrukcija ir ženklinimo informacija.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS –

ETIKETĖ – PAKUOTĖS LAPELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Aciphen Kompaktat, 1000 mg/g, geriamosios granulės galvijams (veršeliams) ir kiaulėms

2. SUDETIS

1 g granulių yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino trihidrato 1000,0 mg (atitinka 871,2 mg amoksicilino).

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 g

1 kg

2,5 kg

5 kg

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Galvijams (veršeliams) ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurias sukelia amoksicilinui jautrios gramteigiamos ir (ar) gramneigiamos bakterijos, gydyti:

- kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų, plaučių ir virškinimo trakto ligomis, gydyti,
- paršeliams, sergantiems kvėpavimo takų ir virškinimo trakto ligomis, gydyti,
- veršeliams, sergantiems virškinimo trakto ligomis, gydyti.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui penicilinams ir cefalosporinams, esant sunkiems inkstų funkcijos sutrikimams su anurija ir oligurija, nustačius beta-laktamazes gaminančias bakterijas. Negalima naudoti atrajojantiems gyvuliams ir arkliams, triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir kitiems smulkiems graužikams.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Prieš naudojimą rekomenduojama nustatyti mikroorganizmų jautrumą vaisto veikliajai medžiagai. Gydoti virškinimo trakto ligomis sergančius gyvulius, tai ypač svarbu dėl didelio E. coli ir Salmonella spp. atsparumo amoksicilinui.

Siekiant išvengti sensibilizacijos ir kontaktinio dermatito, žmonėms, naudojantiems vaistą, būtina saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos, stengtis neįkvėpti, naudoti asmenines apsaugos priemones – apsauginę kaukę ir gumines pirštines.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ar cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Žmonės, jautrūs penicilinams, gali būti kryžmiškai jautrūs cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Galimas antagonistinis veikimas penicilinus naudojant kartu su chemoterapiniais vaistais, pasižyminčiais momentiniu bakteriostatinu veikimu.

Buvo pastebėtas galeninis nesuderinamumas su sulfonamidais, sunkiųjų metalų jonais ir oksidatoriais.

Perdozavus gali atsirasti centrinės nervų sistemos sudirgimas ir spazmai. Tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir taikyti simptominių gydymą (sušvirkšti barbitūratų).

Gydymo kursą nutraukti anksčiau laiko galima tik pasitarus su veterinarijos gydytoju, nes tai gali skatinti bakterijų atsparumą.

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

8. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	virškinimo trakto sutrikimai (vėmimas, viduriavimas, apetito praradimas)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Alerginės reakcijos (anafilaksija ^{1,2} , alerginės odos reakcijos ^{1,3})

¹ Reikia nedelsiant nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą

² Epinefrinas (adrenalinas) ir gliukokortikoidai i.v. / i.m.

³ Antihistamininiai vaistai ir (arba) gliukokortikoidai

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/>

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Kiaulėms vaistą reikia sušerti sumaišius su pašaru arba sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje, veršeliams – sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje, piene ar pieno pakaitaluose.

Veršeliui reikia skirti 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną, t. y. 23 mg Aciphen 1 kg kūno svorio arba 1,15 g Aciphen 50 kg kūno svorio 2 kartus per dieną.

Kiaulei reikia skirti 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio arba 23 mg Aciphen 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną.

Pašarų ir skysčių sunaudojimas dienos ir nakties metu gali būti skirtingas.

Vaistą girdant su skysčiais veršeliams ir šeriant su pašarais kiaulėms

Kiekvieną kartą prieš naudojimą miltelius būtina kruopščiai išmaišyti nedideliame pašaro kiekyje kiaulėms ar skystyje veršeliams (girdant su pieno pakaitalais, miltelius reikia berti į jau paruoštą ir atvėsintą pieno

pakaitalą) ir tik tada įmaišyti į visą pašaro ar skysčio kiekį. Toks mišinys turi būti suduotas nedelsiant prieš įprastą šėrimą. Būtina užtikrinti, kad visa vaisto dozė būtų pilnai suduota.

Vaistą girdant su geriamuoju vandeniu kiaulėms

Vaistą girdant su geriamuoju vandeniu, tirpalas turi būti kiekvieną kartą (kas 12 val.) ruošiamas prieš pat naudojimą, vaisto dozė ištirpinant nedideliame kiekyje vandens ir vėliau išmaišant su visu geriamojo vandens kiekiu.

Norint užtikrinti vienodą vandens sunaudojimą, gydomiems gyvuliams turi būti įrengta pakankamai girdyklų.

Dozę reikia koreguoti pagal faktinį gyvulių išgeriamo vandens kiekį, kadangi jis skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, gyvulio paskirties ir laikymo sąlygų (pvz., skirtinga aplinkos temperatūra, apšvietimas).

Aciphen miltelių kiekis, kuris turi būti įmaišytas į geriamą vandenį gydomoms kiaulėms, dozuoiant kas 12 val., apskaičiuojamas pagal formulę:

$$\frac{11,5-23 \text{ mg Aciphen miltelių } 1 \text{ kg kūno svorio per } 12 \text{ val.}}{\text{Vidutinis kiaulės išgeriamas vandens kiekis per } 12 \text{ val., l}} \times \frac{\text{Gydomų kiaulių vidutinis kūno svoris, kg}}{1} = \text{Aciphen miltelių kiekis (mg) litre geriamojo vandens}$$

Gydyti reikia 3 – 5 d. Klinikiniams simptomams susilpnėjus, gydymą reikia tęsti dar 2–3 d.

Jei praėjus 3 dienoms nuo gydymo pradžios nepastebimas žymus sveikatos būklės pagerėjimas, būtina tikslinti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymo metodą.

Baigus gydymą, girdyklas reikia kruopščiai išplauti, siekiant išvengti bakterijų atsparumą sąlygojančių mažesnių už gydomąsias vaisto dozių sunaudojimo. Blogos bendros sveikatos būklės gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

11. Išlauka

Išlauka

Veršeliams: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 1 para.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Saugoti nuo vaikų.

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

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Prieš naudojimą rekomenduojama nustatyti mikroorganizmų jautrumą vaisto veikliajai medžiagai. Gydant

virškinimo trakto ligomis sergančius gyvulius, tai ypač svarbu dėl didelio E. coli ir Salmonella spp. atsparumo amoksicilinui.

Siekiant išvengti sensibilizacijos ir kontaktinio dermatito, žmonėms, naudojantiems vaistą, būtina saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos, stengtis neįkvėpti, naudoti asmenines apsaugos priemones – apsauginę kaukę ir gumines pirštines.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ar cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Žmonės, jautrūs penicilinams, gali būti kryžmiškai jautrūs cefalosporinams ir atvirkščiai.

Alerginės reakcijos į šias medžiagas gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Galimas antagonistinis veikimas penicilinus naudojant kartu su chemoterapiniais vaistais, pasižymintiais momentiniu bakteriostatinu veikimu.

Buvo pastebėtas galeninis nesuderinamumas su sulfonamidais, sunkiųjų metalų jonais ir oksidatoriais.

Perdozavus gali atsirasti centrinės nervų sistemos sudirgimas ir spazmai. Tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir taikyti simptominių gydymą (sušvirkšti barbitūratų).

Gydymo kursą nutraukti anksčiau laiko galima tik pasitarus su veterinarijos gydytoju, nes tai gali skatinti bakterijų atsparumą.

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/09/1896/001

LT/2/09/1896/002

LT/2/09/1896/003

LT/2/09/1896/004

Pakuočių dydžiai:

dėžutės po 500 g ir 1 kg, maišai po 2,5 ir 5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2025-09-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

Vietinis atstovas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB „Partnervetas“
V. Maciulevičiaus g. 51
04310 Vilnius
Tel. (8 5) 203 4257
El. p. partnervetas@gmail.com

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

18. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: beta-laktaminės antibakterinės medžiagos, penicilinai.
ATCvet kodas: QJ01CA04.

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinka iki

Atidarius būtina sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 12 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus piene ar pieno pakaitaluose, – 4 val.

Vaistinį tirpalą, kai milteliai sumaišomi su pienu ar pieno pakaitalais, būtina ruošti prieš pat naudojimą ir iškart sugirdyti.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}