

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARAVIMI NIMETUS

AMDOCYL, 697 mg/g suukaudne pulber sigadele ja kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 gramm sisaldab:

Toimeaine:

Amoksitsilliin 697 mg/g, mis vastab 800 mg/g amoksitsilliintrihiidraadile.

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne pulber.

Valge kuni valkjass pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga ja kana (broilerid, noored munakanad, sugukanad).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Siga: amoksitsilliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud hingamisteede, mao-sooletrakti ja kuse-suguorganite infektsioonide, kõrvanekroosi ning viiruslikule infektsioonile järgnevate sekundaarsete infektsioonide ja septitseemia raviks.

Kana: amoksitsilliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud hingamisteede ja mao-sooletrakti infektsioonide raviks.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust penitsilliinide, teiste beetalaktaamide gruppi kuuluvate või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada beetalaktamaasi tootvate bakterite tekitatud infektsioonide korral.

Mitte kasutada jäneselistel ja närilistel, näiteks merisigadel, hamstritel või liivahiirtel.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb tõsine neerufunktsiooni häire, sealhulgas anuuria ja oliguuria.

Mitte kasutada mäletsejalistel või hobustel.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Haigete loomade joomisharjumused on muutunud ning neid tuleb võimalusel parenteraalselt ravida.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib suurendada amoksitsilliinile resistentsete bakterite levimust ja võib vähendada ravi efektiivsust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

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

Preparaadi käsitlemisel ja segamisel kanda kindaid ja ühekordset Euroopa Standardile EN149 vastavat poolmask-respiraatorit või korduvkasutatavat Euroopa Standardile EN140 vastavat respiraatorit EN143-le vastava filtriga. Pärast kasutamist pesta käed.

Ravimi silma või nahale sattumisel pesta otseselt kokkupuutunud pind koheselt veega.

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

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud) võib esineda järgnevaid kõrvaltoimeid:

- ülitundlikkuse reaktsioonid, tõsidus varieerub nahalööbest anafülaktilise šokini;
- gastrointestinaalsed sümptomid (oksendamine, kõhulahtisus).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kombineerida bakteriostaatiliste antibiootikumidega.

Mitte kasutada samaaegselt koos neomütsiiniga, sest see blokeerib suukaudselt manustatava penitsilliini imendumise.

Koostoimeid esineb beetalaktaamantibiootikumide ja aminoglükosiididega.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne manustamine

Sigade puhul joogivees või söödas kasutamiseks.

Kanade puhul joogivees kasutamiseks.

Siga:

Soovitatav annus on 11,2 mg amoksitsilliini 1 kg kehamassi kohta päevas (vastab 16,1 mg veterinaarravimile 1 kg kohta päevas) 3–5 päeva järjest.

Kana:

Soovitatav annus on 20 mg amoksitsilliini 1 kg kehamassi kohta päevas (vastab 28,7 mg veterinaarravimile 1 kg kohta päevas) 3–5 päeva järjest.

Joogivees kasutamine

Ravimit sisaldava joogivee valmistamisel tuleb arvestada loomade kehamassi ja nende päevast veetarbimist. Ravimit sisaldava joogivee tarbimine võib oleneda erinevatest teguritest, nagu liik, vanus, tervislik seisund, tõug ja loomapidamisviis (näiteks erinev temperatuur, valgusrežiim). Õige annuse saavutamiseks ja selle säilitamiseks tuleb amoksitsilliini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Valmistatud ravimit sisaldava joogivee kogus peab vastama loomade järgmise 12 tunni veetarbele. Kasutamata jäänud ravimit sisaldav joogivesi tuleb pärast 12 tunni möödumist hävitada ning valmistada uus ravimit sisaldav joogivesi järgmiseks 12 tunniks.

Ravimi kontsentratsiooni arvutamiseks joogivees võib kasutada järgmist valemit:

$$\frac{\text{...mg ravimit ühe kg kehamassi kohta päevas} \times \text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{keskmine päevane veetarve (l) ühe looma kohta}} = \text{...mg ravimit ühe liitri (l) joogivee kohta}$$

Veterinaarravimi lisamisel joogiveele tuleb joogivett põhjalikult segada kuni kogu ravim on lahustunud. Maksimaalne ravimi veeslahustuvus on ligikaudu 6 g/liitri kohta. Adekvaatse veetarbimise tagamiseks peab loomadel olema piisav ligipääs joogiveesüsteemile. Ravi ajal ei tohi olla juurdepääsu ravimit mitte sisaldavale joogiveele. Vabapidamisel loomi tuleb ravi lõppemiseni hoida laudas. Vältimaks subterapeutilises annuses toimeaine tarbimist tuleb joogiveesüsteemi pärast ravi lõppu vajadusel puhastada.

Söödas kasutamine

Ravimit võib soovitatava päevaannusena loomadele pakkuda ka söödaga. Selline manustamisviis on mõeldud ainult üksikutele sigadele sellistes farmides, kus ravi vajavaid sigu on vähe. Söödas kasutamiseks on sobilik ainult 100-grammises pakendis olev ravim. Suuremaid loomarühmi tuleb ravida ravimit sisaldava veega.

Enne iga manustamiskorda tuleb pulber väikese koguse toiduga põhjalikult läbi segada ning anda loomale enne põhiratsiooni välja jagamist. Tuleb hoolitseda selle eest, et kogu ettenähtud annus oleks alla neelatud.

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

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral ei esinenud muid nähte peale lõigus 4.6 välja toodud kõrvaltoimete.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Kana: lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse inимtoiduks.

Mitte kasutada 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: beetalaktaamantibiootikumid, penitsilliinid
ATCvet kood: QJ01CA04

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Amoksitsilliin on laia toimespektriga penitsilliin, millel on grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite vastane bakteritsiidne toime.

Amoksitsilliini toimemehhanism seisneb bakteri rakuseina koostises oleva peptidoglükaani struktuuri sünteesi inhibeerimises.

Amoksitsilliin on happekindel, kuid ei talu beetalaktamaaside toimet.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Amoksitsilliin imendub kiiresti ja peaaegu täielikult mao-sooletrakist ning on maohappe juuresolekul stabiilne. Maksimaalne amoksitsilliini kontsentratsioon veres esineb 1–2 tundi pärast manustamist.

Seerumivalkudega seondumine on vähene. Amoksitsilliin jaguneb kehas laialdaselt.

Amoksitsilliin elimineerub aktiivses vormis neerude kaudu, mistõttu esineb seda kõrges kontsentratsioonis ka neerukoes ja uriinis. Väiksem osa manustatud amoksitsilliini annusest eritub sapi kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkarbonaat

Naatriumsitraat

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi avamist: 28 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist joogivees: 12 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast sööda sisse segamist: kohe kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Securitainer: valge polüpropüleenist konteiner, mis on kaetud madala tihedusega polüetüleenist kaanega. *Securitainer* sisaldab 100 g, 250 g, 500 g või 1 kg ravimit.

Ämber: valge polüpropüleenist ämber, millega on kaasas polüpropüleenist kaas.

Ämber sisaldab 1 kg, 2,5 kg või 5 kg ravimit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland
research@dopharma.com

8. MÜÜGILOA NUMBER

1835

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.05.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.04.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Retseptiravim