

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BELAMOX, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Miltelių buteliuke yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino natrio druskos 5,3 g;

tirpiklio buteliuke yra:

injekcinio vandens 21,6 ml.

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui į raumenis, veną ar po oda.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), arkliai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, veršeliams, arkliams ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis (kvėpavimo organų, virškinimo trakto ligomis, antrinėmis infekcijomis virusinių ligų metu), kurias sukelia amoksicilinui jautrios gramteigiamos ir gramneigiamos bakterijos, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

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

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą gyvuliams, sergantiems virškinimo trakto ligomis, rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą vaisto veikliajai medžiagai, nes yra daug atsparių *E. coli*, *Salmonella* spp., ypač *S. typhimurium*.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės dėl galimos sensibilizacijos turi vengti vaisto sąlyčio su oda ir gleivinėmis.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai švirkštus amoksicilino gali sudirgti injekcijos vieta.

Gali atsirasti alerginės reakcijos (alerginės odos ar anafilaksinės reakcijos). Tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir taikyti simptominių gydymą.

Anafilaksinių reakcijų metu į veną rekomenduotina švirkšti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus, odos alerginių reakcijų atveju – naudoti antihistamininius preparatus ir gliukokortikoidus.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl galimo nesuderinamumo negalima maišyti su kitais vaistais.

Naudojant kartu su penicilinais ir greitai bakteriostatškai veikiančiais vaistais, galimas antagonistinis poveikis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, į veną (išskyrus kiaules) ar po oda.

Galvijams, veršeliams arkliams ir kiaulėms reikia švirkšti po 10 mg/kg kūno svorio arba 1 ml/20 kg kūno svorio kas 12 val.

1 ml paruošto tirpalo yra 200 mg amoksicilino.

Gdyti reikia 3 d. iš eilės.

Miltelius reikia ištirpinti 21,6 ml injekcinio vandens ir gerai suplakti, kol gausis skaidrus tirpalas.

Norint išvengti šoko, į veną reikia švirkšti lėtai.

Ištirpintas amoksicilinas yra stabilus išlieka trumpai, todėl ištirpinus reikia sunaudoti kiek galima greičiau.

Kiaulėms reikia švirkšti į lateralinę kaklo dalį, veršeliams – į alkūninį raumenį (*Musculus anconaeus*).

Jei po 3 d. gydymo nėra žymaus klinikinio pagerėjimo, gydymą amoksicilinu rekomenduotina toliau tęsti tik tuo atveju, jei nustatomas ligą sukėlusių mikroorganizmų jautrumas šiam antibiotikui. Jei reikia gydymą būtina pakeisti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus preparato gali atsirasti alerginės reakcijos, centrinės nervų sistemos sudirgimas ir spazmai. Tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir taikyti simptominių gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas.

Anafilaksinių reakcijų metu į veną ar į raumenis rekomenduotina švirkšti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus, odos alerginių reakcijų atveju – antihistamininius preparatus ir gliukokortikoidus, esant traukuliams – naudoti barbitūratų.

4.11. Išlauka

Švirkštus į veną: galvijienai, veršienai, arklienai – 5 paros, pienui – 24 val.

Švirkštus į raumenis ar po oda: galvijienai, veršienai ir kiaulienai – 9 paros, arklienai – 16 parų, pienui – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: beta laktaminiai sisteminio poveikio antibiotikai.

ATCvet kodas: QJ01CA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Amoksicilinas pasižymi plataus veikimo spektru gramteigiamoms ir gramneigiamoms bakterijoms. Buvo nustatytos tokios mažiausios slopinamosios koncentracijos iš sergančių gyvūnų išskirtoms bakterijoms: *E. coli* (veršelių, kiaulių) – iki 5 µg/ml, *Salmonella* spp. (veršelių, kiaulių) – 0,2–1,25 µg/ml, *Pasteurella multocida* (veršelių, kiaulių, kačių) – 0,08 µg/ml, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis* bei *Actinomyces pyogenes* (galvijų) – 0,02–0,04 µg/ml, *Spaerophorus necrophorus* (galvijų) – 0,1 µg/ml.

Kaip ir kitų penicilinų, amoksicilino veikimo mechanizmas pagrįstas bakterijų ląstelės sienelės sintezės slopinimu. Amoksicilinas nėra atsparus beta laktamazei.

Kaip ir kitiems penicilinams, atsparumas amoksicilinui *in vitro* vystosi lėtai ir palaipsniui. Galimas kryžminis atsparumas kitiems penicilinų grupės antibiotikams.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Amoksicilinas yra mažai toksiškas ir gerai toleruojamas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo vaikų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo 50 ml talpos buteliukai po 5,3 g miltelių ir 21,6 ml tirpiklio, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. 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.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/07/1761/001

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2007-07-16

Perregistracijos data: 2012-07-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-07-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BELAMOX, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Buteliuke yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino natrio druskos 5,3 g.

Buteliuke yra:

injekcinio vandens 21,6 ml.

3. VAISTO FORMA

Milteliai injekciniam tirpalui

Tirpiklis injekciniam tirpalui

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai), arkliai ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, veršeliams, arkliams ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis (kvėpavimo organų, virškinimo trakto ligomis, antrinėmis infekcijomis virusinių ligų metu), kurias sukelia amoksicilinui jautrios gramteigiamos ir gramneigiamos bakterijos, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, į veną (išskyrus kiaules) ar po oda.

Galvijams, veršeliams arkliams ir kiaulėms reikia švirkšti po 10 mg/kg kūno svoriui arba 1 ml/20 kg kūno svorio kas 12 val. Gydyti reikia 3 d. iš eilės.

8. IŠLAUKA

Išlauka: švirkštus į veną: galvijienai, veršienai, arklienai – 5 paros, pienui – 24 val., švirkštus į raumenis ar po oda: galvijienai, veršienai ir kiaulienai – 9 paros, arklienai – 16 parų, pienui – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Ištirpinus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1761/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

BELAMOX, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir vaisto serijos gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BELAMOX, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Miltelių buteliuke yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino natrio druskos 5,3 g;

tirpiklio buteliuke yra:

injekcinio vandens 21,6 ml.

4. INDIKACIJOS

Galvijams, veršeliams, arkliams ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis (kvėpavimo organų, virškinimo trakto ligomis, antrinėmis infekcijomis virusinių ligų metu), kurias sukelia amoksicilinui jautrios gramteigiamos ir gramneigiamos bakterijos, 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 jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, triušiams ir kitiems smulkiems graužikams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai švirkštus amoksicilino gali sudirgti injekcijos vieta.

Gali atsirasti alerginės reakcijos (alerginės odos ar anafilaksinės reakcijos). Tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir taikyti simptominių gydymą.

Anafilaksinių reakcijų metu į veną rekomenduotina švirkšti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus, odos alerginių reakcijų atveju – naudoti antihistamininius preparatus ir gliukokortikoidus.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai), arkliai ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, į veną (išskyrus kiaules) ar po oda. Galvijams, veršeliams arkliams ir kiaulėms reikia švirkšti po 10 mg/kg kūno svorio arba 1 ml/20 kg kūno svorio kas 12 val.

1 ml paruošto tirpalo yra 200 mg amoksicilino.

Gydyti reikia 3 d. iš eilės.

Miltelius reikia ištirpinti 21,6 ml injekcinio vandens ir gerai suplakti, kol gausis skaidrus tirpalas.

Norint išvengti šoko, į veną reikia švirkšti lėtai.

Ištirpintas amoksicilinas yra stabilus išlieka trumpai, todėl ištirpinus reikia sunaudoti kiek galima greičiau.

Kiaulėms reikia švirkšti į lateralinę kaklo dalį, veršeliams – į alkūninį raumenį (*Musculus anconaeus*).

Jei po 3 d. gydymo nėra žymaus klinikinio pagerėjimo, gydymą amoksicilinu rekomenduotina toliau tęsti tik tuo atveju, jei nustatomas ligą sukėlusių mikroorganizmų jautrumas šiam antibiotikui. Jei reikia gydymą būtina pakeisti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Švirkštus į veną: galvijienai, veršienai, arklienai – 5 paros, pienui – 24 val., švirkštus į raumenis ar po oda: galvijienai, veršienai ir kiaulienai – 9 paros, arklienai – 16 parų, pienui – 3 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Prieš naudojimą gyvuliams, sergantiems virškinimo trakto ligomis, rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą vaisto veikliajai medžiagai, nes yra daug atsparių *E. coli*, *Salmonella* spp., ypač *S. typhimurium*.

Žmonės, dėl galimos sensibilizacijos, turi vengti vaisto sąlyčio su oda ir gleivinėmis.

Dėl galimo nesuderinamumo negalima maišyti su kitais vaistais.

Naudojant kartu su penicilinais ir greitai bakteriostatškai veikiančiais vaistais, galimas antagonistinis poveikis.

Perdozavus preparato gali atsirasti alerginės reakcijos, centrinės nervų sistemos sudirgimas ir spazmai. Tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir taikyti simptominį gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas.

Anafilaksinį reakcijų metu į veną rekomenduotina švirkšti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus, odos alerginių reakcijų atveju – antihistamininius preparatus ir gliukokortikoidus, esant traukuliams – naudoti barbitūratų.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2012-07-03

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: beta laktaminiai sisteminio poveikio antibiotikai.

ATCvet kodas: QJ01CA04.

Amoksicilinas pasižymi plataus veikimo spektru gramteigiamoms ir gramneigiamoms bakterijoms. Buvo nustatytos tokios mažiausios slopinamosios koncentracijos iš sergančių gyvūnų išskirtoms bakterijoms: *E. coli* (veršelių, kiaulių) – iki 5 µg/ml, *Salmonella* spp. (veršelių, kiaulių) – 0,2–1,25 µg/ml, *Pasteurella multocida* (veršelių, kiaulių, kačių) – 0,08 µg/ml, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis* bei *Actinomyces pyogenes* (galvijų) – 0,02–0,04 µg/ml, *Spaerophorus necrophorus* (galvijų) – 0,1 µg/ml.

Kaip ir kitų penicilinų, amoksicilino veikimo mechanizmas pagrįstas bakterijų ląstelės sienelės sintezės slopinimu. Amoksicilinas nėra atsparus beta laktamazei.

Kaip ir kitiems penicilinams, atsparumas amoksicilinui *in vitro* vystosi lėtai ir palaipsniui. Galimas kryžminis atsparumas kitiems penicilinų grupės antibiotikams. Amoksicilinas yra mažai toksiškas ir gerai toleruojamas.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB Partnervetas

V. Maciulevičiaus g. 51

04310 Vilnius

Tel. +370 5 203 4257

El. p. partnervetas@gmail.com