

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Amdocyl 697 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām un vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns 697 mg
amoksicilīna trihidrāta veidā 800 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija karbonāts
Nātrija citrāts

Balts līdz pelēkbalts pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas un vistas (broileri, jaunputni, vaislas cāļi).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūkas: pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu elpceļu infekciju, kuņģa-zarnu trakta infekciju, uroģenitālo infekciju, sekundāro infekciju pēc vīrusu infekcijām un septicēmijas ārstēšanai.
Vistas: pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu elpceļu infekciju un kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem, citām β -laktāma grupas vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot β -laktamāzi sintezējošu baktēriju klātbūtnē.

Nelietot zaķveidīgo kārtas dzīvniekiem un grauzējiem, piemēram, jūrasecūciņām, kāmjēm un smilšu pelēm.

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, tostarp anūriju un oligūriju.

Nelietot atgremotājiem un zirgiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ja slimie dzīvnieki uzņem ūdeni nepietiekamā daudzumā, nepieciešamības gadījumā tos ārstēt parenterāli.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēta ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret amoksicilīnu un var pavājināties ārstēšanas efektivitāte.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Reizēm alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret β -laktāma antibiotikām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no saskares ar tām.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus un vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140 ar filtru, kas atbilst standartam EN143.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas un vistas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas* Gremošanas trakta traucējumi (vemšana, diareja).
--	---

*smaguma pakāpe variē no ādas izsitumiem līdz anafilaktiskajam šokam.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt lietošanas instrukcijas sadaļu "Kontaktinformācija".

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvumu un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar bakteriostatiskām antibiotikām.

Nelietot vienlaicīgi ar neomicīnu, jo tas bloķē iekšķīgi lietotu penicilīnu uzsūkšanos.

Sinergija ir ar β-laktāma antibiotikām un aminoglikozīdiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Cūkām lietošanai dzeramajā ūdenī un ar barību.

Vistām lietošanai dzeramajā ūdenī.

Cūkām:

ieteicamā deva ir 11,2 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 16,1 mg veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara dienā), lietojot 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Vistām:

ieteicamā deva ir 20 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 28,7 mg veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara dienā), lietojot 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Lietošanai dzeramajā ūdenī:

Pagatavojot zāles saturošu ūdeni, jāņem vērā ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svars un to izdzertais ūdens daudzums. Izdzertā ūdens daudzums ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā dzīvnieku suga, vecums, veselības stāvoklis, šķirne un turēšanas veida (piem., dažādas temperatūras, dažādi apgaismojuma režīmi).

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amoksicilīna koncentrāciju.

Pagatavot tādu zāles saturošu ūdens daudzumu, ko var izlietot 12 stundu laikā. Neizlietoto zāles saturošo ūdeni pēc 12 stundām iznīcināt un pagatavot jaunu zāles saturošu ūdeni nākamajām 12 stundām.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\dots \text{ mg veterinārās zāles / } \text{ kg ķermeņa svara dienā}}{\text{vidējais ūdens patēriņš (litri) diennaktī uz dzīvnieku}} \times \frac{\text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{1} = \dots \text{ mg veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Pievienot šīs veterinārās zāles dzeramajam ūdenim, rūpīgi maisot, līdz veterinārās zāles ir pilnībā izšķīdušas. Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ūdenī ir aptuveni 6 g/litrā. Lai nodrošinātu pietiekamu ūdens patēriņu, ārstējamajiem dzīvniekiem nodrošināt pietiekamu piekļuvi ūdens padeves sistēmai. Ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti. Dzīvniekus, kuri tiek turēti brīvās turēšanas apstākļos, ārstēšanas laikā turēt kūtī.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēmu rūpīgi iztīrīt, lai novērstu aktīvās vielas nepilnīgas devas uzņemšanu.

Lietošanai ar barību:

Šīs veterinārās zāles ieteiktajā diennakts devā var iemaisīt barībā. Šāds lietošanas veids ir paredzēts tikai atsevišķu cūku ārstēšanai fermās, kur ārstēšana paredzēta nelielam cūku skaitam. Lietošanai ar barību ir piemērots tikai 100 g iepakojums.

Lielākas grupas ārstēt ar zāles saturošu dzeramo ūdeni.

Pirms lietošanas pulveri rūpīgi samaisīt ar nelielu daudzumu barības un dot dzīvniekam tieši pirms pamatbarības uzņemšanas. Pārliecināties, ka paredzētā zāļu deva tiek pilnībā uzņemta.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā nav novērotas citas blakusparādības, kā tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā "Blakusparādības".

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Vistām: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QJ01CA04

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir plaša spektra penicilīns ar baktericīdu iedarbību pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām.

Tam piemīt peptidoglikānu tīkla struktūras attīstības nomākšanas funkcija baktēriju šūnapvalkā.

Amoksicilīns ir rezistents pret skābi, bet nav rezistents pret β-laktamāzes iedarbību.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Amoksicilīns ātri un gandrīz pilnībā uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta un ir stabils kuņģa skābju klātbūtnē. Maksimālā amoksicilīna koncentrācija tiek sasniegta 1 – 2 stundu laikā. Saistīšanās ar seruma olbaltumvielām ir zema. Amoksicilīns plaši izplatās pa visu organismu.

Amoksicilīns tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm aktīvā formā, lai nodrošinātu augstu koncentrāciju nieru audos un urīnā. Mazāka daļa no lietotās amoksicilīna devas izdalās ar žulti.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

- Cieši noslēdzams konteiners: balts polipropilēna konteiners, kas noslēgts ar zema blīvuma polietilēna vāku. Cieši noslēdzams konteiners satur 100 g, 250g, 500 g vai 1 kg veterināro zāļu.
- Spainis: balts polipropilēna spainis ar polipropilēna vāku.
Spainis satur 1 kg, 2,5 kg vai 5 kg veterināro zāļu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dopharma Research B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0018

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/04/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA - APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

Cieši noslēdzams kontainers (250 g, 500 g, 1 kg) un spainis (1 kg, 2,5 kg, 5 kg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Amdocyl 697 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām un vistām

2. SASTĀVS

Amoksicilīns 697 mg/g
amoksicilīna trihidrāta veidā 800 mg/g

Balts līdz pelēkbalts pulveris.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas un vistas (broileri, jaunputni, vaislas cāļi).

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Cūkas: pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu elpceļu infekciju, kuņģa-zarnu trakta infekciju, uroģenitālo infekciju, sekundāro infekciju pēc vīrusu infekcijām un septicēmijas ārstēšanai.
Vistas: pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu elpceļu infekciju un kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem, citām β-laktāma grupas vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot β-laktamāzi sintezējošu baktēriju klātbūtnē.
Nelietot zaķveidīgo kārtas dzīvniekiem un grauzējiem, piemēram, jūrasecūciņām, kāmjēm un smilšu pelēm.
Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, tostarp anūriju un oligūriju.
Nelietot atgrekotājiem un zirgiem.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ja slimie dzīvnieki ūdeni uzņem nepietiekamā daudzumā, nepieciešamības gadījumā tos ārstēt parenterāli.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēta ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no marķējumā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret amoksicilīnu un var pavājināties ārstēšanas efektivitāte.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Reizēm alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret β -laktāma antibiotikām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no saskares ar tām.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus un vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140 ar filtru, kas atbilst standartam EN143.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvumu un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar bakteriostatiskām antibiotikām.

Nelietot vienlaicīgi ar neomicīnu, jo tas bloķē iekšķīgi lietotu penicilīnu uzsūkšanos.

Sinergija ir ar β -laktāma antibiotikām un aminoglikozīdiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā nav novērotas citas blakusparādības, kā tās, kas minētas sadaļā "Blakusparādības".

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Cūkas un vistas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas* Gremošanas trakta traucējumi (vemšana, diareja).
---	---

*smaguma pakāpe variē no ādas izsitumiem līdz anafilaktiskajam šokam.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

9. DEVA KATRAI DZĪVNIEKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Cūkām un vistām lietošanai dzeramajā ūdenī.

Cūkām:

ieteicamā deva ir 11,2 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 16,1 mg veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara dienā), lietojot 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Vistām:

ieteicamā deva ir 20 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 28,7 mg veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara dienā), lietojot 3 – 5 dienas pēc kārtas.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu zāļu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Pagatavojot zāles saturošu ūdeni, jāņem vērā ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svars un to izdzertais ūdens daudzums. Izdzertā ūdens daudzums ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā dzīvnieku suga, vecums, veselības stāvoklis, šķirne un turēšanas veida (piem., dažādas temperatūras, dažādi apgaismojuma režīmi).

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amoksicilīna koncentrāciju.

Pagatavot tādu zāles saturošu ūdens daudzumu, ko var izlietot 12 stundu laikā. Neizlietoto zāles saturošo ūdeni pēc 12 stundām iznīcināt un pagatavot jaunu zāles saturošu ūdeni nākamajām 12 stundām.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\dots \text{ mg veterinārās zāles / } \text{ kg ķermeņa svara dienā}}{\text{veterināro zāļu vidējais ūdens patēriņš (litri) diennaktī uz dzīvnieku}} \times \frac{\text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{uz litru dzeramā ūdens}} = \dots \text{ mg}$$

Pievienot šīs veterinārās zāles dzeramajam ūdenim, rūpīgi maisot, līdz veterinārās zāles ir pilnībā izšķīdušas. Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ūdenī ir aptuveni 6 g/litrā. Lai nodrošinātu pietiekamu ūdens patēriņu, ārstējamajiem dzīvniekiem nodrošināt pietiekamu piekļuvi ūdens padeves sistēmai. Ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti. Dzīvniekus, kuri tiek turēti brīvās turēšanas apstākļos, ārstēšanas laikā turēt kūtī.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēmu rūpīgi iztīrīt, lai novērstu aktīvās vielas nepilnīgas devas uzņemšanu.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Vistām: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/DCP/14/0018

Iepakojuma lielumi

- Cieši noslēdzams kontainers: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Spainis: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

10/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB Magnum Veterinarija
Martinavos g. 8 Martinavos k.
LT-54475 Kauno r. Lithuania
Tel +370 61616505
r.vigeliene@magnumvet.lt

18. CITA INFORMĀCIJA

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ...

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Cieši noslēdzams kontainers (100 g)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Amdocyl 697 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Amoksicilīns	697 mg/g
amoksicilīna trihidrāta veidā	800 mg/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 g

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas un vistas (broileri, jaunputni, vaislas cāļi).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Cūkām lietošanai dzeramajā ūdenī un ar barību.
Vistām lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Cūkām:	gaļai un blakusproduktiem:	2 dienas.
--------	----------------------------	-----------

Vistām:	gaļai un blakusproduktiem:	1 diena.
---------	----------------------------	----------

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 12 stundu laikā.

Pēc pirmreizējas pievienošanas barībai, izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Dopharma Research B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/14/0018

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – 100 g

1. Veterināro zāļu nosaukums

Amdocyl 697 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām un vistām.

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns	697 mg/g
amoksicilīna trihidrāta veidā	800 mg/g

Balts līdz pelēkbalts pulveris.

3. Mērķsugas

Cūkas un vistas (broileri, jaunputni, vaislas cāļi).

4. Lietošanas indikācijas

Cūkas: pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu elpceļu infekciju, kuņģa-zarnu trakta infekciju, uroģenitālo infekciju, sekundāro infekciju pēc vīrusu infekcijām un septicēmijas ārstēšanai.

Vistas: pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu elpceļu infekciju un kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem, citām β-laktāma grupas vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot β-laktamāzi sintezējošu baktēriju klātbūtnē.

Nelietot zaķveidīgo kārtas dzīvniekiem un grauzējiem, piemēram, jūrascūciņām, kāmjēiem un smilšu pelēm.

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, tostarp anūriju un oligūriju.

Nelietot atgremotājiem un zirgiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ja slimie dzīvnieki uzņem ūdeni nepietiekamā daudzumā, nepieciešamības gadījumā tos ārstēt parenterāli.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar no dzīvnieka izolēta ierosinātāja jutības testu rezultātiem.

Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no lietošanas instrukcijā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret amoksicilīnu un var pavājināties ārstēšanas efektivitāte.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Reizēm alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret β -laktāma antibiotikām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no saskares ar tām.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus un vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140 ar filtru, kas atbilst standartam EN143.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvumu un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar bakteriostatiskām antibiotikām.

Nelietot vienlaicīgi ar neomicīnu, jo tas bloķē iekšķīgi lietotu penicilīnu uzsūkšanos.

Sinergija ir ar β -laktāma antibiotikām un aminoglikozīdiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā nav novērotas citas blakusparādības, kā tās, kas minētas Blakusparādības.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas un vistas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas* Gremošanas trakta traucējumi (vemšana, diareja).
---	---

*smaguma pakāpe variē no ādas izsitumiem līdz anafilaktiskajam šokam.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Cūkām lietošanai dzeramajā ūdenī un ar barību.

Vistām lietošanai ar dzeramajā ūdenī.

Cūkām:

ieteicamā deva ir 11,2 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 16,1 mg veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara dienā), lietojot 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Vistām:

ieteicamā deva ir 20 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 28,7 mg veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara dienā), lietojot 3 – 5 dienas pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu zāļu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Lietošanai dzeramajā ūdenī:

Pagatavojot zāles saturošu ūdeni, jāņem vērā ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svars un to izdzertais ūdens daudzums. Izdzertā ūdens daudzums ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā dzīvnieku suga, vecums, veselības stāvoklis, šķirne un turēšanas veida (piem., dažādas temperatūras, dažādi apgaismojuma režīmi).

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amoksicilīna koncentrāciju.

Pagatavot tādu zāles saturošu ūdens daudzumu, ko var izlietot 12 stundu laikā. Neizlietoto zāles saturošo ūdeni pēc 12 stundām iznīcināt un pagatavot jaunu zāļu saturošu ūdeni nākamajām 12 stundām.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\dots \text{ mg veterinārās zāles / } \text{ kg ķermeņa svara dienā} \times \text{ apstrādājamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējais ūdens patēriņš (litri) diennaktī uz dzīvnieku}} = \dots \text{ mg veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Pievienot šīs veterinārās zāles dzeramajam ūdenim, rūpīgi maisot, līdz veterinārās zāles ir pilnībā izšķīdušas. Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ūdenī ir aptuveni 6 g/litrā. Lai nodrošinātu pietiekamu ūdens patēriņu, ārstējamajiem dzīvniekiem nodrošināt pietiekamu piekļuvi ūdens padeves sistēmai. Ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti. Dzīvniekus, kuri tiek turēti brīvās turēšanas apstākļos, ārstēšanas laikā turēt kūtī.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēmu rūpīgi iztīrīt, lai novērstu aktīvās vielas nepilnīgas devas uzņemšanu.

Lietošanai ar barību:

Šīs veterinārās zāles ieteiktajā diennakts devā var iemaisīt barībā. Šāds lietošanas veids ir paredzēts tikai atsevišķu cūku ārstēšanai fermās, kur ārstēšana paredzēta nelielam cūku skaitam. Lietošanai ar barību ir piemērots tikai 100 g iepakojums.

Lielākas grupas ārstēt ar zāles saturošu dzeramo ūdeni.

Pirms lietošanas pulveri rūpīgi samaisīt ar nelielu daudzumu barības un dot dzīvniekam tieši pirms pamatbarības uzņemšanas. Pārliecināties, ka paredzētā zāļu deva tiek pilnībā uzņemta.

10. Ierobežojumu periods

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.
Vistām: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.
Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.
Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot 12 stundas.
Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/14/0018

- Cieši noslēdzams kontainers: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Spainis: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:
Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB Magnum Veterinarija
Martinavos g. 8 Martinavos k.
LT-54475 Kauno r. Lithuania
Tel +370 61616505
r.vigeliene@magnumvet.lt

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Cieši noslēdzams kontainers (250 g, 500 g, 1 kg) un spainis (1 kg, 2,5 kg, 5 kg)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Amdocyl, 697 mg/g, pulveris iekšķīgai lietošanai.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Amoksicilīns	697 mg/g
amoksicilīna trihidrāta veidā	800 mg/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas un vistas (broileri, jaunputni, vaislas cāļi).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Cūkām un vistām lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Cūkām:	gaļai un blakusproduktiem:	2 dienas.
--------	----------------------------	-----------

Vistām:	gaļai un blakusproduktiem:	1 diena.
---------	----------------------------	----------

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 12 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Dopharma Research B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/14/0018

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA - 250 g, (500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg)

1. Veterināro zāļu nosaukums

Amdocyl, 697 mg/g, pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām un vistām.

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns 697 mg/g

amoksicilīna trihidrāta veidā 800 mg/g

Balts līdz pelēkbalts pulveris.

3. Mērķsugas

Cūkas un vistas (broileri, jaunputni, vaislas cāļi).

4. Lietošanas indikācijas

Cūkas: pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu elpceļu infekciju, kuņģa-zarnu trakta infekciju, uroģenitālo infekciju, sekundāro infekciju pēc vīrusu infekcijām un septicēmijas ārstēšanai.

Vistas: pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu elpceļu infekciju un kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem, citām β -laktāma grupas vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot β -laktamāzi sintezējošu baktēriju klātbūtnē.

Nelietot zaķveidīgo kārtas dzīvniekiem un grauzējiem, piemēram, jūrascūciņām, kāmjēiem un smilšu pelēm.

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, tostarp anūriju un oligūriju.

Nelietot atgremotājiem un zirgiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ja slimie dzīvnieki uzņem ūdeni nepietiekamā daudzumā, nepieciešamības gadījumā tos ārstēt parenterāli.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar no dzīvnieka izolēta ierosinātāja jutības testu rezultātiem.

Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no lietošanas instrukcijā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret amoksicilīnu un var pavājināties ārstēšanas efektivitāte.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Reizēm alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret β -laktāma antibiotikām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no saskares ar tām.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus un vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140 ar filtru, kas atbilst standartam EN143.

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvumu un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot kopā ar bakteriostatiskām antibiotikām.

Nelietot vienlaicīgi ar neomicīnu, jo tas bloķē iekšķīgi lietotu penicilīnu uzsūkšanos.

Sinerģija ir ar β -laktāma antibiotikām un aminoglikozīdiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā nav novērotas citas blakusparādības, kā tās, kas minētas Blakusparādības.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas un vistas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas* Gremošanas trakta traucējumi (vemšana, diareja).
--	---

*smaguma pakāpe variē no ādas izsitumiem līdz anafilaktiskajam šokam.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Cūkām un vistām lietošanai ar dzeramajā ūdenī.

Cūkām:

ieteicamā deva ir 11,2 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 16,1 mg veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara dienā), lietojot 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Vistām:

ieteicamā deva ir 20 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 28,7 mg veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara dienā), lietojot 3 – 5 dienas pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu zāļu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Pagatavojot zāles saturošu ūdeni, jāņem vērā ārstējamo dzīvnieku ķermeņa svars un to izdzertais ūdens daudzums. Izdzertā ūdens daudzums ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā dzīvnieku suga, vecums, veselības stāvoklis, šķirne un turēšanas veida (piem., dažādas temperatūras, dažādi apgaismojuma režīmi).

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amoksicilīna koncentrāciju.

Pagatavot tādu zāles saturošu ūdens daudzumu, ko var izlietot 12 stundu laikā. Neizlietoto zāles saturošo ūdeni pēc 12 stundām iznīcināt un pagatavot jaunu zāļu saturošu ūdeni nākamajām 12 stundām.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\dots \text{ mg veterinārās zāles/} \quad \times \quad \text{apstrādājamo dzīvnieku}}{\text{kg ķermeņa svara dienā} \quad \text{vidējais ķermeņa svars (kg)}} = \dots \text{ mg veterināro zāļu} \\ \text{vidējais ūdens patēriņš (litri) diennaktī uz dzīvnieku} \quad \text{uz litru dzeramā ūdens}$$

Pievienot šīs veterinārās zāles dzeramajam ūdenim, rūpīgi maisot, līdz veterinārās zāles tās ir pilnībā izšķīdušas. Veterināro zāļu maksimālā šķīdība ūdenī ir aptuveni 6 g/litrā. Lai nodrošinātu pietiekamu ūdens patēriņu, ārstējamajiem dzīvniekiem nodrošināt pietiekamu piekļuvi ūdens padeves sistēmai. Ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti. Dzīvniekus, kuri tiek turēti brīvās turēšanas apstākļos, ārstēšanas laikā turēt kūtī.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēmu rūpīgi iztīrīt, lai novērstu aktīvās vielas nepilnīgas devas uzņemšanu.

10. Ierobežojumu periods

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Vistām: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot 4 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot 12 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/14/0018

- Cieši noslēdzams konteiners: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Spainis: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB Magnum Veterinarija

Martinavos g. 8 Martinavos k.

LT-54475 Kauno r. Lithuania

Tel +370 61616505

r.vigeliene@magnumvet.lt