

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/11/0064

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Biocillin-200 WS 200 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai mājputniem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g pulvera satur :

Aktīvā viela:

Amoksicilīns 170 mg, kas atbilst 200 mg amoksicilīna trihidrāta

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Balts vai gandrīz balts pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Mājputni un cūkas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kuņģa-zarnu trakta, elpceļu un urīnceļu infekciju ārstēšanai mājputniem un cūkām, ko ierosina pret amoksicilīnu jutīgi mikroorganismi.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret amoksicilīnu, penicilīniem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem.

Nelietot dzīvniekiem ar aktīvu mikrobiālu gremošanu, trušiem, jūrascūciņām, kāmjēniem, smilšu pelēm un citiem sīkajiem zālēdājiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

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

Skatīt arī 4.3. apakšpunktu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Personām, ar pastiprinātu jutību pret penicilīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana vai arī, ja zāles iekļuvušas acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Var būt smagas alerģiskas reakcijas pret šīm vielām.

Ar šīm veterinārajām zālēm nedrīkst strādāt grūtnieces.

Mazgāt rokas pēc šo zāļu lietošanas. Zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus piesardzības pasākumus. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no aizsargapģērba un aizsargcimdiem.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas (alerģija).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība, laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Dējējputniem:

Nelietot putniem dēšanas periodā, ja olas paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni (pH ne augstāks par 7).

Mājputni un cūkas: dienas deva ir 20 mg/kg ķermeņa svara.

Zāles jālieto 3–5 dienas pēc kārtas.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Viss iepakojuma saturs (1000 g LV Biocillin-200 WS, kas atbilst 200 g amoksicilīna trihidrātam) ir jāizšķīdina 1 000 l dzeramā ūdens. Šīs, zāles saturošs, dzeramā ūdens daudzums ir paredzēts uz mērķa sugas dzīvnieku 10 000 ķermeņa svara kilogramiem, kas atbilst devai 20 mg/kg ķermeņa svara. Ārstējamo dzīvnieku skaits ir aprēķināms, ņemot vērā to ķermeņa svaru. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti.

Ūdens, kuram ir pievienotas šīs zāles, jāmaina ik pēc 24 stundām.

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

Akūtas pārdozēšanas gadījumā iespējama nefrotoksiska iedarbība.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: Cūkas: 5 dienas;
Mājputni: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: beta-laktāma antimikrobie līdzekļi, penicilīni.
ATĶ vet kods: QJ01CA04.

Amoksicilīna trihidrāts ir pussintētisks, plaša spektra aminopenicilīns ar antimikrobu iedarbību pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām. Tas darbojas pret *Campylobacter*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *E. coli*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, pret penicilināzi rezistentiem *Staphylococcus* un *Streptococcus spp.*

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības veids

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

5.2. Farmakokinētiskie dati

5.2.1. Uzsūkšanās ātrums, apjoms

Pēc iekšķīgas lietošanas amoksicilīns labi uzsūcas un ir stabils kuņģa skābju klātbūtnē.

Pēc amoksicilīna iekšķīgas lietošanas, cūkām devā 20 mg uz vienu ķermeņa svara kilogramu maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) pēc 1 stundas ir aptuveni 7 µg/ml.

Broileru cāļiem amoksicilīna bioloģiskā pieejamība pēc iekšķīgas lietošanas devā 10–20 mg uz vienu ķermeņa svara kilogramu ir aptuveni 55–61 %. Zāļu maksimālā koncentrācija plazmā C_{max} , kas ir ekvivalenta 1–3 µg/ml, tiek sasniegta 0,5–2 stundu laikā pēc ievadīšanas.

Barība palēnina uzsūkšanās ātrumu, bet neietekmē iekšķīgās uzsūkšanās apjomu. Amoksicilīns labāk uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta, ja to lieto dzīvniekiem pirms ēdināšanas.

5.2.2. Izkliede

Aminopenicilīni strauji un plaši izplatās lielākajā daļā ķermeņa šķidrumu, izņemot acs un prostatas dziedzeru šķidrumus; izplatīšanās cerebrospinalajā šķidrumā ir neliela, izņemot gadījumus, kad ir iekaisuši smadzeņu apvalki.

Amoksicilīns plaši izplatās daudzos audos, tostarp aknās, plaušās, muskuļos, žultī, kā arī vēdera dobuma, pleiras un sinoviālajā šķidrumā. Nelielā daudzumā zāles ir konstatējamas asarās, sviedros un siekalās. Amoksicilīns šķērso placentu. Amoksicilīna daudzums pienā tiek uzskatīts par zemu.

Amoksicilīns vāji saistās ar seruma proteīniem (galvenokārt albumīnu). Amoksicilīna farmakokinētikas un bioloģiskās pieejamības *in vitro* pētījumos amoksicilīna vidējā saistīšanās ar plazmas proteīniem cāļiem ir 8,27 %. Aprakstītā amoksicilīna saistīšanās ar plazmas proteīniem cūkām pēc iekšķīgas lietošanas ir ~28 %.

5.2.3. Vielmaiņa

Vielmaiņai vairākuma penicilīnu izvadē ir maza nozīme. Amoksicilīns tiek izvadīts galvenokārt ar urīnu neizmainītā veidā; mazākā apjomā tas tiek izvadīts ar žulti. 10 - 25 % no ievadītās amoksicilīna devas hidrolīzes veidā tiek pārveidots penicilīnskābē (neaktīvā), bet pēc tam izvadīti ar urīnu.

5.2.4. Izvadīšana

Visi penicilīni pēc uzsūkšanās tiek ātri izvadīti. Amoksicilīns tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm tubulārās sekrēcijas veidā.

Konstatētais amoksicilīna izvadīšanas pusperiods broileru cāļiem ir 67 minūtes pēc vienas iekšķīgas ievadīšanas.

Konstatētais vidējais (sd) amoksicilīna izvadīšanas pusperiods ($t_{1/2\beta}$) plazmā pēc iekšķīgas lietošanas cūkām ir 4,13.

Ietekme uz vidi

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Boraks
Nātrija citrāts
Nātrija sulfāts
Laktozes monohidrāts

6.2. Nesaderība

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

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Uzglabāšanas laiks pēc atšķaidīšanas vai izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt sausā vietā.
Sargāt no tiešiem saules stariem.
Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, augsta blīvuma polietilēna pudele (neto tilpums – 1000 g) ar baltu, zema blīvuma polietilēna vāciņu, kas noslēgts ar polietilēna sloksni.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald 74013
Harjumaa
Igaunija
Tālr.: +372 6 005 005

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/11/0064

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/10/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/11/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2016

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

Recepšu veterinārās zāles.