

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRIMABEL LA, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

amoksisilino trihidrato	172,2 mg;
-------------------------	-----------

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo	0,08 mg,
----------------------	----------

butilhidroksitolueno	0,08 mg,
----------------------	----------

benzilo alkoholio	9 mg,
-------------------	-------

aliuminio monostearato, vidutinio grandžių ilgio trigliceridų.	
---	--

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, veršeliams, kiaulėms, šunims ir katėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis gramteigiamų ir (ar) gramneigiamų bakterijų, kurios jautrios amoksicilinui gydyti – kvėpavimo takų ir plaučių, virškinimo trakto, šlapimo ir lyties organų, klausos organų infekcinėmis ligomis, esant bendroms infekcijoms, septicemijai, bakterinėms virusinių ligų komplikacijomis, odos ir žaizdų infekcijomis, esant abscesui, flegmonai, nekrobakteriozei, veršeliams ir paršeliams, esant artritui, bambos infekcijai, melžiamoms karvėms, sergančioms ūminiu mastitu, paršavedėms, esant MMA sindromui, raudonligei.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui penicilinams ir cefalosporinams, esant sunkiam inkstų nepakankamumui su anurija ir oligurija, nustačius β –laktamazės gaminančias bakterijas.

Negalima naudoti gyvūnams, kurių kūno svoris mažesnis negu 2 kg. 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

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas amoksicilinui, turi vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir gleivine.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali atsirasti alerginės reakcijos (alerginės odos reakcijos, anafilaksija). Pasireiškus alerginėms reakcijoms, vaisto naudojimą reikia nedelsiant nutraukti ir gydyti simptomiškai.

Pasireiškus alerginėms reakcijoms reikia:

esant anafilaksijai – į veną švirkšti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus;

esant odos alerginėms reakcijoms – naudoti antihistamininius ir (ar) gliukokortikoidinius vaistus.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su kitomis antibakterinėmis medžiagomis dėl galimo antagonistinio poveikio.

Dėl galimo nesuderinamumo šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis. Prieš naudojimą suplakti.

Rekomenduotina vaisto dozė – 7 mg amoksicilino trihidrato 1 kg kūno svorio arba 0,5 ml suspensijos 10 kg kūno svorio – reikia švirkšti į raumenis vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Kiaulėms rekomenduotina švirkšti į šoninius kaklo raumenis, veršeliams – į alkūninį raumenį (*Musculus anconeus*).

Jei per tris dienas nepastebima pagerėjimo, būtina patikrinti sukėlėjo jautrumą antibiotikui ir vaistą naudoti tik tikrai nustačius ligos priežastimi esančio mikroorganizmo jautrumą. Prireikus, gydymą būtina keisti.

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

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

Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, į veną reikia švirkšti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus. Esant alerginėms reakcijoms, rekomenduotina naudoti antihistamininius ir (ar) gliukokortikoidinius preparatus. Esant spazmams – švirkšti barbitūratų.

4.11. Išlauka

Galvijienai, veršienai, kiaulienai ir avienai – 28 paros, audinių injekcijos vietoje – 50 parų, pienui – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, β-laktaminiai antibiotikai.
ATCvet kodas: QJ01CA04.

Amoksicilinas yra plataus veikimo spektro, pusiau sintetinis penicilino darinys, baktericidiškai veikiantis gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas. Nustatytos tokios mažiausios slopinančios 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 kiti penicilinai, amoksicilinas slopina bakterijų ląstelės sienelės sintezę. Amoksicilinas nėra atsparus β-laktamazei.

Kaip ir kitiems penicilinams, gali lėtai ir palaipsniui atsirasti kai kurių bakterijų padermių atsparumas. Galimas kryžminis atsparumas kitiems penicilino grupės antibiotikams.

Amoksicilinas yra mažai toksiškas ir gerai toleruojamas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas, butilhidroksitoluenas, benzilo alkoholis, aliuminio monostearatas, vidutinio grandžių ilgio trigliceridai.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 10 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo vaikų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs, II tipo hidrolitinio stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/96/0277/001

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-04-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2007-03-27

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRIMABEL LA, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino trihidrato 172,2 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo 0,08 mg,

butilhidroksitolueno 0,08 mg,

benzilo alkoholio 9 mg,

aliuminio monostearato, vidutinio grandžių ilgio trigliceridų.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, veršeliams, kiaulėms, šunims ir katėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs amoksicilinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į raumenis. Prieš naudojimą suplakti.

Rekomenduotiną vaisto dozę – 7 mg amoksicilino trihidrato 1 kg kūno svorio arba 0,5 ml suspensijos 10 kg kūno svorio – reikia švirkšti į raumenis vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, veršienai, kiaulienai ir avienai – 28 paros, audinių injekcijos vietoje – 50 parų, pienui – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 10 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/96/0277/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
PRIMABEL LA, injekcinė suspensija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:
Bela-Pharm GmbH & Co.KG,
Lohner Str. 19,
49377 Vechta,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PRIMABEL LA, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:
amoksicilino trihidrato 172,2 mg;

pagalbinių medžiagų:
butilhidroksianizolo 0,08 mg,
butilhidroksitolueno 0,08 mg,
benzilo alkoholio 9 mg,
aliuminio monostearato, vidutinio grandžių ilgio trigliceridų.

4. INDIKACIJOS

Galvijams, veršeliams, kiaulėms, šunims ir katėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis gramteigiamų ir (ar) gramneigiamų bakterijų, kurios jautrios amoksicilinui gydyti – kvėpavimo takų ir plaučių, virškinimo trakto, šlapimo ir lyties organų, klausos organų infekcinėmis ligomis, esant bendroms infekcijoms, septicemijai, bakterinėms virusinių ligų komplikacijomis, odos ir žaizdų infekcijomis, esant abscesui, flegmonai, nekrobakteriozei, veršeliams ir paršeliams, esant artritui, bambos infekcijai, melžiamoms karvėms, sergančioms ūminiu mastitu, paršavedėms, esant MMA sindromui, raudonligei.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui penicilinams ir cefalosporinams, esant sunkiam inkstų nepakankamumui su anurija ir oligurija, nustačius β –laktamazės gaminančias bakterijas. Negalima naudoti gyvūnams, kurių kūno svoris mažesnis negu 2 kg. Negalima naudoti jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, triušiams ir kitiems smulkiems graužikams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali atsirasti alerginės reakcijos (alerginės odos reakcijos, anafilaksija). Pasireiškus alerginėms reakcijoms, vaisto naudojimą reikia nedelsiant nutraukti ir gydyti simptomiškai. Pasireiškus alerginėms reakcijoms reikia:

esant anafilaksijai – į veną švirkšti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus;
esant odos alerginėms reakcijoms – naudoti antihistamininius ir (ar) gliukokortikoidinius vaistus.
Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis. Prieš naudojimą suplakti.

Rekomenduotą vaisto dozę – 7 mg amoksicilino trihidrato 1 kg kūno svorio arba 0,5 ml suspensijos 10 kg kūno svorio – reikia švirkšti į raumenis vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Kiaulėms rekomenduotina švirkšti į šoninius kaklo raumenis, veršeliams – į alkūninį raumenį (*Musculus anconeus*).

Jei per tris dienas nepastebima pagerėjimo, būtina patikrinti sukėlėjo jautrumą antibiotikui ir vaistą naudoti tik tikrai nustačius ligos priežastimi esančio mikroorganizmo jautrumą. Prireikus, gydymą būtina keisti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima naudoti su kitomis antibakterinėmis medžiagomis dėl galimo antagonistinio poveikio. Dėl galimo nesuderinamumo šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais. Perdozavus gali atsirasti alerginės reakcijos, centrinės nervų sistemos sudirgimas ir spazmai. Tokiu atveju būtina nutraukti vaisto naudojimą ir taikyti simptominį gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas.

Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, į veną reikia švirkšti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus. Esant alerginėms reakcijoms, rekomenduotina naudoti antihistamininius ir (ar) gliukokortikoidinius preparatus. Esant spazmams – švirkšti barbitūratų.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, veršienai, kiaulienai ir avienai – 28 paros, audinių injekcijos vietoje – 50 parų, pienui – 3 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas amoksicilinui, turi vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir gleivine.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2007-03-27

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, β -laktaminiai antibiotikai.

ATCvet kodas: QJ01CA04.

Amoksisicilinas yra plataus veikimo spektro, pusiau sintetinis penicilino darinys, baktericidiškai veikiantis gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas. Nustatytos tokios mažiausios slopinančios koncentracijos iš sergančių gyvūnų išskirtoms bakterijoms: *E. coli* (veršelių, kiaulių) – iki 5 $\mu\text{g/ml}$, *Salmonella* spp. (veršelių, kiaulių) – 0,2–1,25 $\mu\text{g/ml}$, *Pasteurella multocida* (veršelių, kiaulių, kačių) – 0,08 $\mu\text{g/ml}$, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis* bei *Actinomyces pyogenes* (galvijų) – 0,02–0,04 $\mu\text{g/ml}$, *Spaerophorus necrophorus* (galvijų) – 0,1 $\mu\text{g/ml}$.

Kaip ir kiti penicilinai, amoksisicilinas slopina bakterijų ląstelės sienelės sintezę. Amoksisicilinas nėra atsparus β -laktamazei.

Kaip ir kitiems penicilinams, gali lėtai ir palaipsniui atsirasti kai kurių bakterijų padermių atsparumas.

Galimas kryžminis atsparumas kitiems penicilino grupės antibiotikams.

Amoksisicilinas yra mažai toksiškas ir gerai toleruojamas.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu:

UAB „Sundoros veterinarija“,

Metalo g. 13A,

LT-02190, Vilnius,

Lietuva

Tel.: 8 5 230 6186

Faks.: 8 5 215 1639