

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMDOCYL, 697 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms ir vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename grame yra:

Veiklioji medžiaga:

amoksicilino 697 mg,
(atitinka 800 mg amoksicilino trihidrato);

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio karbonatas
Natrio citratas

Balti arba balkšvi geriamieji milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir vištos (broileriai, pakaitinės, veislinės vištaitės).

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms gydyti, sergant amoksicilinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo takų, virškinimo trakto, šlapimo ir lyties takų infekcinėmis ligomis, ausų nekroze, antrinėmis infekcinėmis ligomis po virusinių infekcijų bei septicemija.

Vištomis (broileriams, pakaitinėms ir veislinėms vištaitėms) gydyti, sergant amoksicilinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo takų ir virškinimo trakto infekcinėmis ligomis.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui penicilinam, kitiems beta laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, – esant β -laktamazę gaminančių bakterijų.

Negalima naudoti kiškiniams gyvūnams ir graužikams, pvz., jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ar smiltpelėms.

Negalima naudoti gyvūnams stipriai sutrikus inkstų funkcijai, pvz., esant anurijai ar oligurijai.

Negalima naudoti atrajotojams ar arkliams.

3.4 Specialieji įspėjimai

Sergantys gyvūnai gali nenorėti gerti ir, jei reikia, juos būtina gydyti parenteriniai.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius, nacionalinius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Vaisto naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais. Jei tai atlikti neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie paskirties bakterijų jautrumą.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo amoksicilinui paplitimas ir sumažėti gydymo veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas beta laktaminiams antibiotikams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Dirbti su veterinariniu vaistu reikia apdairiai, vengti sąlyčio ir laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.

Naudoti asmeninės apsaugos priemonės, mūvėti pirštines ir dėvėti arba vienkartinę apsauginę puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN149, arba daugkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN140 su filtru atitinkančiu standartą EN143. Baigus darbą būtina plauti rankas.

Patekus į akis ar ant odos, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę pakuotės lapelyje arba etiketėje. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės ir vištos:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos* Virškinimo trakto sutrikimai (vėmimas, viduriavimas)
---	---

*sunkumo laipsnis įvairus – nuo odos bėrimo iki anafilaksinio šoko.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktinė informacija“.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas joks teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima derinti su bakteriostatiniais antibiotikais.

Negalima naudoti kartu su neomicinu, nes jis blokuoja geriamųjų penicilinų absorbciją.

Kai beta laktaminiai antibiotikai naudojami su aminoglikozidais, pasireiškia sinerginis poveikis.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Kiaulėms skirti su geriamuoju vandeniu ar pašaru.

Vištoms skirti su geriamuoju vandeniu.

Kiaulėms rekomenduojama dozė yra 11,2 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 16,1 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per parą), gydyti 3-5 d. iš eilės.

Vištoms rekomenduojama dozė yra 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 28,7 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per parą), gydyti 3-5 d. iš eilės.

Naudojimas su geriamuoju vandeniu:

Ruošiant vandenį su vaistu, reikia atsižvelgti į gydomų gyvūnų kūno svorį ir jų išgeriamą vandens kiekį per parą. Išgeriamas vandens kiekis gali skirtis priklausomai nuo tokių veiksnių kaip rūšis, amžius, sveikatos būklė ir laikymo sistema (pvz., skirtinga temperatūra, skirtingi šviesos režimai). Vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, gali prireikti koreguoti amoksicilino koncentraciją.

Vandens su vaistu reikia ruošti tiek, kad gyvūnai jį išgertų per 12 val. Visą neišgertą vandenį su vaistu po 12 val. reikia išpilti ir ruošti šviežią tirpalą kitoms 12 valandų.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$\frac{\text{... mg veterinarinio vaisto / 1 kg kūno svorio/per parą}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno per parą išgeriamo vandens kiekis (l)}} \times \frac{\text{Gydytinų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno per parą išgeriamo vandens kiekis (l)}} = \text{... mg veterinarinio vaisto litrui geriamojo vandens}$$

Veterinarinį vaistą į geriamąjį vandenį reikia dėti kruopščiai maišant, kol milteliai visiškai ištirps. Didžiausias vaisto tirpumas vandenyje yra maždaug 6 g/l. Gydomiems gyvūnams turi būti užtikrinta pakankama prieiga prie vandens tiekimo sistemos, kad jie išgertų pakankamai vandens. Gydomo laikotarpiu gyvūnai neturi gauti gerti kito vandens. Laisvai laikomi gyvūnai gydymo laikotarpiu turi būti tvarte.

Jei įmanoma, baigus gydyti reikia tinkamai išvalyti vandens tiekimo sistemą, kad išvengtų mažų veikliosios medžiagos kiekių patekimo į gyvūnų organizmą.

Naudojimas su pašaru:

Rekomenduojamą veterinarinio vaisto paros dozę taip pat galima pateikti su pašaru. Šis naudojimo būdas skirtas tik pavienėms kiaulėms ūkiuose gydyti, kai gydymo reikia tik nedideliame skaičiui. Naudoti su pašaru tinka tik 100 g pakuotė.

Didesnes gyvūnų grupes reikia gydyti geriamuoju vandeniu su vaistu.

Prieš kiekvieną naudojimą miltelius reikia kruopščiai išmaišyti nedideliame kiekyje pašaro ir suduoti gyvūnui tiesiogiai prieš pagrindinį šėrimą. Būtina įsitikinti, kad numatytą dozę gyvūnas visiškai nurytų.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad neperdozuoti.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus kitas poveikis, išskyrus išvardintą 3.6 p. „Nepageidaujamos reakcijos“, nėra žinomas.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 2 paros.

Paukštienai ir subproduktams – 1 para.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas:

QJ01CA04

4.2 Farmakodinamika

Amoksicilinas yra plataus spektro penicilinas, baktericidiškai veikiantis daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų.

Jis slopina peptidoglikanų tinklinės struktūros vystymąsi bakterijos ląstelės sienelėje.

Amoksicilinas atsparus rūgštims, tačiau neatsparus beta-laktamazių poveikiui.

4.3 Farmakokinetika

Amoksicilinas greitai ir beveik visas absorbuojamas virškinimo trakte, išlieka stabilus veikiant skrandžio rūgštims. Didžiausia amoksicilino koncentracija susidaro per 1–2 val. Su kraujo serumo baltymais jungiasi menkai. Amoksicilinas plačiai pasklinda organizme.

Amoksicilinas daugiausiai šalinamas aktyvios formos per inkstus ir didelė jo koncentracija būna inkstų audiniuose ir šlapime. Mažesnė skirtos amoksicilino dozės dalis išsiskiria su tulžimi.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, – 12 val.

Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą, – sunaudoti nedelsiant.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balta polipropileninė talpyklė, uždengta mažo tankio polietileno dangteliu, po 100 g, 250 g, 500 g ar 1 kg.

Baltas polipropileninis kibirėlis su polipropileniniu dangteliu po 1 kg, 2,5 kg ar 5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2222/001 (100 g)

LT/2/14/2222/002 (250 g)

LT/2/14/2222/003 (500 g)

LT/2/14/2222/004 (1 kg) talpyklė

LT/2/14/2222/005 (1 kg) kibirėlis

LT/2/14/2222/006 (2.5 kg)

LT/2/14/2222/007 (5 kg)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-05-29

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-03-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Talpyklė (100 g)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Amdocyl, 697 mg/g, geriamieji milteliai.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g yra 697 mg amoksicilino,
(atitinka 800 mg amoksicilino trihidrato).

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir vištos (broileriai, pakaitinės, veislinės vištaitės).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.
Kiaulėms skirti su geriamuoju vandeniu ar pašaru.
Viščiukams skirti su geriamuoju vandeniu.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
Kiaulienai ir subproduktams – 2 paros.
Paukštienai ir subproduktams – 1 para.
Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.
Negalima naudoti 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.
Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą, – sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2222/001

15. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

Talpyklė (250 g, 500 g, 1 kg) ir kibirėlis (1 kg, 2.5 kg, 5 kg)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Amdocyl, 697 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms ir vištoms

2. SUDĖTIS

Amoksicilino 697 mg
(atitinka 800 mg amoksicilino trihidrato).

Balti arba balkšvi geriamieji milteliai.

3. PAKUOTĖS DYDIS

250 g, 500 g, 1 kg (talpyklė), 1 kg (kibirėlis), 2.5 kg, 5 kg.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės ir vištos (broileriai, pakaitinės, veislinės vištaitės).

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Kiaulėms gydyti, sergant amoksicilinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo takų, virškinimo trakto, šlapimo ir lyties takų infekcinėmis ligomis, ausų nekroze, antrinėmis infekcinėmis ligomis po virusinių infekcijų bei septicemija.

Vištoms (broileriams, pakaitinėms ir veislinėms vištaitėms) gydyti, sergant amoksicilinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo takų ir virškinimo trakto infekcinėmis ligomis.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui penicilinams, kitiems beta laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, – esant β -laktamazę gaminančių bakterijų.

Negalima naudoti kiškiniams gyvūnams ir graužikams, pvz., jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ar smiltpelėms.

Negalima naudoti gyvūnams stipriai sutrikus inkstų funkcijai, pvz., esant anurijai ar oligurijai.

Negalima naudoti atrajotojams ar arkliams.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Sergantys gyvūnai gali nenorėti gerti ir, jei reikia, juos būtina gydyti parenteriniai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius, nacionalinius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Vaisto naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais. Jei tai atlikti neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie paskirties bakterijų jautrumą. Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo amoksicilinui paplitimas ir sumažėti gydymo veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas beta laktaminiams antibiotikams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Dirbti su veterinariniu vaistu reikia apdairiai, vengti sąlyčio ir laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.

Naudoti asmeninės apsaugos priemonės, mūvėti pirštines ir dėvėti arba vienkartinę apsauginę puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN149, arba daugkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN140 su filtru atitinkančiu standartą EN143. Baigus darbą būtina plauti rankas.

Patekus į akis ar ant odos, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę pakuotės lapelyje arba etiketėje. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas joks teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Negalima derinti su bakteriostatiniais antibiotikais.

Negalima naudoti kartu su neomicinu, nes jis blokuoja geriamųjų penicilinų absorbciją.

Kai beta laktaminiai antibiotikai naudojami su aminoglikozidais, pasireiškia sinerginis poveikis.

Perdozavimas:

Perdozavus, nežinomas joks kitas poveikis, nei nurodyta skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės ir vištos:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos* Virškinimo trakto sutrikimai (vėmimas, viduriavimas)
---	---

*sunkumo laipsnis įvairus – nuo odos bėrimo iki anafilaksinio šoko.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Naudoti per burną.

Kiaulėms ir vištoms skirti su geriamuoju vandeniu.

Kiaulėms rekomenduojama dozė yra 11,2 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 16,1 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per parą), gydyti 3-5 d. iš eilės.

Vištoms rekomenduojama dozė yra 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 28,7 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per parą), gydyti 3-5 d. iš eilės.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Ruošiant vandenį su vaistu, reikia atsižvelgti į gydomų gyvūnų kūno svorį ir jų išgeriamą vandens kiekį per parą. Išgeriamas vandens kiekis gali skirtis priklausomai nuo tokių veiksnių kaip rūšis, amžius, sveikatos būklė ir laikymo sistema (pvz., skirtinga temperatūra, skirtingi šviesos režimai). Vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, gali prireikti koreguoti amoksicilino koncentraciją.

Vandens su vaistu reikia ruošti tiek, kad gyvūnai jį išgertų per 12 val. Visą neišgertą vandenį su vaistu po 12 val. reikia išpilti ir ruošti šviežią tirpalą kitoms 12 valandų.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$\frac{\dots \text{ mg veterinarinio vaisto / } 1 \text{ kg kūno svorio / per parą}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno per parą išgeriamo vandens kiekis (l)}} \times \frac{\text{Gydytinų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\dots \text{ mg veterinarinio vaisto litrai geriamojo vandens}} =$$

Veterinarinį vaistą į geriamąjį vandenį reikia dėti kruopščiai maišant, kol milteliai visiškai ištirps. Didžiausias vaisto tirpumas vandenyje yra maždaug 6 g/l. Gydomiems gyvūnams turi būti užtikrinta pakankama prieiga prie vandens tiekimo sistemos, kad jie išgertų pakankamai vandens. Gydomo laikotarpiu gyvūnai neturi gauti gerti kito vandens. Laisvai laikomi gyvūnai gydymo laikotarpiu turi būti tvarte.

Jei įmanoma, baigus gydyti reikia tinkamai išvalyti vandens tiekimo sistemą, kad išvengtų mažų veikliosios medžiagos kiekių patekimo į gyvūnų organizmą.

11. IŠLAUKA

Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 2 paros.

Paukštienai ir subproduktams – 1 para.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Tinka iki.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/14/2222/002 (250g)

LT/2/14/2222/003 (500g)

LT/2/14/2222/004 (1 kg) talpyklė

LT/2/14/2222/005 (1 kg) kibirėlis

LT/2/14/2222/006 (2.5kg)

LT/2/14/2222/007 (5 kg)

Pakuočių dydžiai

- Talpyklė po 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg,

- Kibirėlis po 1 kg, 2.5 kg, 5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2023-03-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. KITA INFORMACIJA

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

Atidarius sunaudot iki ...

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Amdocyl, 697 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms ir vištom.

2. Sudėtis

Kiekviename grame yra:

Veiklioji medžiaga:

1 g yra 697 mg amoksicilino,
(atitinka 800 mg amoksicilino trihidrato).

Balti arba balkšvi geriamieji milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės ir vištos (broileriai, pakaitinės, veislinės vištaitės).

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms gydyti, sergant amoksicilinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo takų, virškinimo trakto, šlapimo ir lyties takų infekcinėmis ligomis, ausų nekroze, antrinėmis infekcinėmis ligomis po virusinių infekcijų bei septicemija.
Vištom (broileriams, pakaitinėms ir veislinėms vištaitėms) gydyti, sergant amoksicilinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo takų ir virškinimo trakto infekcinėmis ligomis.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui penicilinams, kitiems beta laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti, – esant β -laktamazę gaminančių bakterijų.
Negalima naudoti kiškiniams gyvūnams ir graužikams, pvz., jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ar smiltpelėms.
Negalima naudoti gyvūnams stipriai sutrikus inkstų funkcijai, pvz., esant anurijai ar oligurijai.
Negalima naudoti atrajotojams ar arkliams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Sergantys gyvūnai gali nenorėti gerti ir, jei reikia, juos būtina gydyti parenteriniai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius, nacionalinius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Vaisto naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais. Jei tai atlikti neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie paskirties bakterijų jautrumą. Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo amoksicilinui paplitimas ir sumažėti gydymo veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas beta laktaminiais antibiotikams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Dirbti su veterinariniu vaistu reikia apdairiai, vengti sąlyčio ir laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.

Naudoti asmeninės apsaugos priemones, mūvėti pirštines ir dėvėti arba vienkartinę apsauginę puskaukę, atitinkančią Europos standartą EN149, arba daugkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN140 su filtru atitinkančiu standartą EN143. Baigus darbą būtina plauti rankas.

Patekus į akis ar ant odos, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę pakuotės lapelyje arba etiketėje. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas joks teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Negalima derinti su bakteriostatiniais antibiotikais.

Negalima naudoti kartu su neomicinu, nes jis blokuoja geriamųjų penicilinų absorbciją.

Kai beta laktaminiai antibiotikai naudojami su aminoglikozidais, pasireiškia sinerginis poveikis.

Perdozavimas:

Perdozavus, nežinomas joks kitas poveikis, nei nurodyta skyriuje Nepageidaujami reiškiniai.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės ir vištos:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos* Virškinamojo trakto sutrikimai (vėmimas, viduriavimas).
---	---

*sunkumo laipsnis įvairus – nuo odos bėrimo iki anafilaksinio šoko.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Kiaulėms ir vištoms skirti su geriamuoju vandeniu.

Kiaulėms rekomenduojama dozė yra 11,2 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 16,1 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per parą), gydyti 3-5 d. iš eilės.

Vištoms rekomenduojama dozė yra 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 28,7 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per parą), gydyti 3-5 d. iš eilės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojimas su geriamuoju vandeniu:

Ruošiant vandenį su vaistu, reikia atsižvelgti į gydomų gyvūnų kūno svorį ir jų išgeriamą vandens kiekį per parą. Išgeriamas vandens kiekis gali skirtis priklausomai nuo tokių veiksnių kaip rūšis, amžius, sveikatos būklė ir laikymo sistema (pvz., skirtinga temperatūra, skirtingi šviesos režimai). Vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvūnų būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, reikia koreguoti amoksicilino gali prireikti koncentraciją.

Vandens su vaistu reikia ruošti tiek, kad gyvūnai jį išgertų per 12 val. Visą neišgertą vandenį su vaistu po 12 val. reikia išpilti ir ruošti šviežią tirpalą kitoms 12 valandų.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$\frac{\text{... mg veterinarinio vaisto / 1 kg kūno svorio/per parą}}{\text{Vidutinis vieno gyvūno per parą išgeriamo vandens kiekis (l)}} \times \frac{\text{Gydytinų gyvūnų vidutinis kūno svoris (kg)}}{\text{... mg veterinarinio vaisto litrai geriamojo vandens}} =$$

Veterinarinį vaistą į geriamąjį vandenį reikia dėti kruopščiai maišant, kol milteliai visiškai ištirps. Didžiausias vaisto tirpumas vandenyje yra maždaug 6 g/l. Gydomiems gyvūnams turi būti užtikrinta pakankama prieiga prie vandens tiekimo sistemos, kad jie išgertų pakankamai vandens. Gydomo laikotarpiu gyvūnai neturi gauti gerti kito vandens. Laisvai laikomi gyvūnai gydymo laikotarpiu turi būti tvarte.

Jei įmanoma, baigus gydyti reikia tinkamai išvalyti vandens tiekimo sistemą, kad išvengtų mažų veikliosios medžiagos kiekių patekimo į gyvūnų organizmą.

Naudojimas su pašaru:

Rekomenduojamą veterinarinio vaisto paros dozę taip pat galima pateikti su pašaru. Šis naudojimo būdas skirtas tik pavienėms kiaulėms ūkiuose gydyti, kai gydymo reikia tik nedideliame kiaulių skaičiui. Naudoti su pašaru tinka tik 100 g pakuotė.

Didesnės gyvūnų grupės reikia gydyti geriamuoju vandeniu su vaistu.

Prieš kiekvieną naudojimą miltelius reikia kruopščiai išmaišyti nedideliame kiekyje pašaro ir suduoti gyvūnui tiesiogiai prieš pagrindinį šėrimą. Būtina įsitikinti, kad numatytą dozę gyvūnas visiškai nurytų.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį, kad neperdozuoti.

10. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 2 paros.

Paukštienai ir subproduktams – 1 para.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Tinka iki.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

Tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Veterinarinis vaistas, kuriam reikalingas receptas.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/14/2222/001

- Talpyklė po 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg,

- Kibirėlis po 1 kg, 2.5 kg, 5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-03-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer