

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Octacillin 800 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns	697 mg
atbilst amoksicilīna trihidrātam	800 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija karbonāts, monohidrāts
Nātrija citrāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens

Balts līdz gaiši dzeltenbalts pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai.

Cūkām: *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisīta pleiopneimonija.

Streptococcus suis izraisīts meningīts.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu un citām β-laktāma grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot trušiem un grauzējiem, tādiem kā jūrascūciņas, kāmji vai smilšu peles.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību saimniecības vai lokālā/reģionālā līmenī. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā

dotajiem norādījumiem, var palielināties pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar amoksicilīnu iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģijas). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas alerģiskas reakcijas. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja ir zināma pastiprināta jutība vai ir ieteikts nestrādāt ar šādām vielām.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm piesardzīgi, lai izvairītos no saskares ar tām, un ievērot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert. Zāles saturoša dzeramā ūdens sagatavošanas un ievadīšanas laikā izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un putekļu daļiņu ieelpošanas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, valkāt cimdus un atbilstošu putekļu masku. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties mazgāt rokas un skarto ādu.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens, un, ja rodas kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Pastiprinātas jutības reakcija* (piem., izsitumi uz ādas, anafilaktiskais šoks)
--	---

* Smaguma pakāpe var atšķirties. Ja rodas aizdomas par blakusparādībām, pārtraukt ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta teratogēna, embriotoksiska vai maternotoksiska amoksicilīna iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Amoksicilīna baktericīdo iedarbību neitralizē farmaceitiskie līdzekļi ar bakteriostatisku iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Cūkām:

Ieteicamā dienas deva ir 16 mg amoksicilīna trihidrāta, kas atbilst 14 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 20 mg šo veterināro zāļu uz kg ķ.sv., kas atbilst 1 g šo veterināro zāļu uz 50 kg ķ.sv. dienā, ko lieto 3 – 5 dienas pēc kārtas. Nopietnu infekciju gadījumā šo veterināro zāļu lietošanas laiku pagarināt līdz 5 dienām, kā to noteicis ārstējošais veterinārārsts.

Bolus deva: šīs veterinārās zāles ieteicams lietot vienu reizi dienā ierobežotā laika periodā. Izslēgt dzirdināšanas sistēmu apmēram divas stundas (īsāks laiks siltos laika apstākļos) pirms šo veterināro zāļu lietošanas. Izkaisīt aprēķināto dienas pulvera daudzumu uz 5 – 10 litriem ūdens virsmas. Rūpīgi samaisīt, līdz pulveris ir izšķīdis. Šo šķīdumu iemaisīt tajā dzeramā ūdens daudzumā, kas tiks izdzerts apmēram 2 – 3 stundu laikā.

Nepārtraukta ārstēšana: zemāk esošajā tabulā redzami šo veterināro zāļu lietošanas norādījumi, pieņemot, ka dzeramā ūdens patēriņš dienā ir 100 litri, pamatojoties uz aprēķināto ūdens patēriņu 1 litrs uz 10 kg ķermeņa svara cūkām līdz 4 mēnešu vecumam un 0,66 litri uz 10 kg ķermeņa svara cūkām, kuras vecākas par 4 mēnešiem.

Cūkas līdz 4 mēnešu vecumam:	20 g pulvera/100 litri/dienā
Cūkas, kuras vecākas par 4 mēnešiem:	30 g pulvera/100 litri/dienā

Nepārtrauktas ārstēšanas gadījumā zāles saturošo ūdeni mainīt divas reizes dienā. Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{20 \text{ mg šo veterināro zāļu/kg ķ.sv./dienā} \times \frac{\text{Ārstēšanai paredzēto dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{Vidējais ūdens patēriņš dienā (1 uz dzīvnieku)*}}}{\text{Vidējais ūdens patēriņš dienā (1 uz dzīvnieku)*}} = \text{mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

** Sagatavot zāles saturošu ūdens daudzumu, kas jāizlieto nākamo 12 stundu laikā. Jebkurš neizlietotais zāles saturošais ūdens jāiznīcina pēc 12 stundām un jāsagatavo jauns zāles saturošs ūdens turpmākajām 12 stundām.*

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Ja uzņemtais ūdens daudzums nav pietiekams, cūkas ārstēt parenterāli. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amoksicilīna koncentrāciju. Iepriekš izšķīdināta zāles saturošā ūdens maksimālā koncentrācija ir aptuveni 8 grami šo veterināro zāļu uz litru. Attiecīgi mainīt dozēšanas ierīces iestatījums. Nodrošināt, lai ārstēšanas laikā ar zāles saturošo ūdeni dzīvniekiem nebūtu piekļuves dzeramajam ūdenim, kas nesatur ārstnieciskos līdzekļus. Kad viss zāles saturošais ūdens ir izdzerts, ieslēgt atpakaļ dzirdināšanas sistēmu. Iznīcināt jebkuru atlikušo zāles saturošo ūdeni pēc 12 stundām. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

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

Nav zināmi.

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

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QJ01CA04.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvā viela, amoksicilīns, ir baktericīda, galvenokārt no laika atkarīga bēta-laktāma grupas antibiotika. Tā iedarbojas, inhibējot baktēriju šūnu sienas sintēzi. Amoksicilīnam piemīt baktericīda iedarbība uz plašu grampozitīvu un gramnegatīvu baktēriju diapazonu. *Actinobacillus pleuropneumoniae* MİK₅₀/MİK₉₀ ir 0,25 µg/ml. *Streptococcus suis* MİK₅₀/MİK₉₀ ir 0,03 µg/ml.

Kopumā praktiskā rezistences attīstība *in vitro* pret amoksicilīnu tāpat kā visiem penicilīniem notiek lēni un pakāpeniski, ar pastāvošu krustenisko rezistenci ar citiem penicilīniem, kam ir praktiska nozīme stafilokoku infekcijās. Gan ilgstoša ārstēšana, gan subterapeitiskas devas var veicināt antimikrobiālās rezistences veidošanos. Rezistence pret β-laktāma antibiotikām būtībā ir saistīta ar β-laktamāzēm, kas tās hidrolizē.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Ar šīm veterinārajām zālēm ātri tiek sasniegta augsta amoksicilīna koncentrācija asinīs. Pēc iekšķīgas lietošanas amoksicilīns pārsvarā uzsūcas (74 – 92 %).

Šīs antibiotikas tiek labi sadalītas pa visiem orgāniem un audiem, kur arī tiek sasniegta augsta koncentrācija. Amoksicilīns galvenokārt izdalās caur nierēm neizmainītā veidā. Mazāka daļa no ievadītās amoksicilīna devas izdalās caur žulti un arī caur pienu.

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: 1 mēnesis.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas vai atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm izplatīšanai paredzētajā iepakojumā nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc atvēršanas/atšķaidīšanas:

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt paciņu cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vairākslāņu paciņas ar 100 g, 250 g, 500 g vai 1 kg. Paciņas sastāv no šādiem materiāliem: no ārpuses balts slānis, dažādi caurspīdīgi slāņi iekšpusē, alumīnija apakšslānis un polietilēna iekšējais slānis.

Vairākslāņu paciņas ar 100 g, 250 g, 500 g vai 1 kg. Paciņas sastāv no šādiem materiāliem: no ārpuses poliestera slānis, alumīnija un poliamīda iekšējie starpslāņi un polietilēna iekšējais slānis.

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

Eurovet Animal Health B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/21/0038

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/06/2021

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

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

Paciņa/100 g, 250 g, 500 g un 1 kg

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Octacillin 800 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām

2. SASTĀVS

Katrs grams satur:

Amoksicilīns	697 mg
atbilst amoksicilīna trihidrātam	800 mg

Balts līdz gaiši dzeltenbalts pulveris.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 g
250 g
500 g
1 kg

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.



5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai.

Cūkām: *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisīta pleiopneimonija.

Streptococcus suis izraisīts meningīts.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu un citām β-laktāma grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot trušiem un grauzējiem, tādiem kā jūrascūciņas, kāmjai vai smilšu peles.

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

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību saimniecības vai lokālā/reģionālā līmenī. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar amoksicilīnu iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģijas). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas alerģiskas reakcijas. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja ir zināma pastiprināta jutība vai ir ieteikts nestrādāt ar šādām vielām.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm piesardzīgi, lai izvairītos no saskares ar tām, un ievērot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst vai nedzert. Zāles saturoša dzeramā ūdens sagatavošanas un ievadīšanas laikā izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un putekļu daļiņu ieelpošanas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, valkāt cimdus un atbilstošu putekļu masku. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties mazgāt rokas un skarto ādu.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens, un, ja rodas kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta teratogēna, embriotoksiska vai maternotoksiska amoksicilīna iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Amoksicilīna baktericīdo iedarbību neitralizē farmaceitiskie līdzekļi ar bakteriostatisku iedarbību.

Būtiska nesaderība:

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

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Pastiprinātas jutības reakcija* (piem., izsitumi uz ādas, anafilaktiskais šoks)
--	---

* Smaguma pakāpe var atšķirties. Ja rodas aizdomas par blakusparādībām, pārtraukt ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt 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: Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

9. DEVA KATRAI DZĪVNIEKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Cūkām: ieteicamā dienas deva ir 16 mg amoksicilīna trihidrāta, kas atbilst 14 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 20 mg šo veterināro zāļu uz kg ķ.sv., kas atbilst 1 g šo veterināro zāļu uz 50 kg ķ.sv., ko lieto 3 – 5 dienas pēc kārtas. Nopietnu infekciju gadījumā šo veterināro zāļu lietošanas laiku pagarināt līdz 5 dienām, kā to noteicis ārstējošais veterinārārsts.

Bolus deva: šīs veterinārās zāles ieteicams lietot vienu reizi dienā ierobežotā laika periodā. Izslēgt dzirdināšanas sistēmu apmēram divas stundas (īsāks laiks siltos laika apstākļos) pirms šo veterināro zāļu lietošanas. Izkaisīt aprēķināto dienas pulvera daudzumu uz 5 – 10 litriem ūdens virsmas. Rūpīgi samaisīt, līdz pulveris ir izšķīdis. Šo šķīdumu iemaisīt tajā dzeramā ūdens daudzumā, kas tiks izdzerts apmēram 2 – 3 stundu laikā.

Nepārtraukta ārstēšana: zemāk esošajā tabulā redzami šo veterināro zāļu lietošanas norādījumi, pieņemot, ka dzeramā ūdens patēriņš dienā ir 100 litri, pamatojoties uz aprēķināto ūdens patēriņu 1 litrs uz 10 kg ķermeņa svara cūkām līdz 4 mēnešu vecumam un 0,66 litri uz 10 kg ķermeņa svara cūkām, kuras vecākas par 4 mēnešiem.

Cūkas līdz 4 mēnešu vecumam:	20 g pulvera/100 litri/dienā
Cūkas, kuras vecākas par 4 mēnešiem:	30 g pulvera/100 litri/dienā

Nepārtrauktas ārstēšanas gadījumā, zāles saturošo ūdeni mainīt divas reizes dienā. Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{20 \text{ mg šo veterināro zāļu/kg } \dot{\text{ķ.sv./dienā}} \times \text{Ārstēšanai paredzēto dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{Vidējais ūdens patēriņš dienā (1 uz dzīvnieku)*}} = \text{mg šo veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

** Sagatavojiet zāles saturoša ūdens daudzumu, kas jālieto nākamā 12 stundu laikā. Jebkurš neizlietotais zāles saturošais ūdens jāiznīcina pēc 12 stundām un jāzagatavo jauns zāles saturošs ūdens turpmākajām 12 stundām.*

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Ja uzņemtais ūdens daudzums nav pietiekams, cūkas jāārstē parenterāli. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amoksicilīna koncentrāciju. Iepriekš izšķīdināta zāles saturošā ūdens maksimālā koncentrācija ir aptuveni 8 grami šo veterināro zāļu uz litru. Attiecīgi mainīt dozēšanas ierīces iestatījumus. Nodrošināt, lai ārstēšanas periodā ar zāles saturošo ūdeni dzīvniekiem nebūtu piekļuves dzeramajam ūdenim, kas nesatur ārstnieciskos līdzekļus. Kad viss zāles saturošais ūdens ir izdzerts, ieslēgt atpakaļ dzirdināšanas sistēmu. Iznīcināt jebkuru atlikušo zāles saturošo ūdeni pēc 12 stundām. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt punktu “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm izplatīšanai paredzētajā iepakojumā nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc atvēršanas/atšķaidīšanas:

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt paciņu cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

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 vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/21/0038

100 g/250 g/500 g/1,0 kg.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531-AE Bladel,
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe, Mārupes novads
LV-2166, Latvija
Tel: +371 676 10001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

18. CITA INFORMĀCIJA

Cita informācija

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 mēnesis.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas vai atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}