

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MOXAPULVIS 500 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

### Aktīvā viela:

Amoksicilīna trihidrāts 574 mg (atbilst 500 mg amoksicilīna)

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|---|
| Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens            |
| Nātrija karbonāts, monohidrāts                      |
| Laktozes monohidrāts                                |

Viendabīgs, smalks, balts līdz krēmīgi balts pulveris.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Vistas, pīles, tītari, cūkas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vistām, pīlēm un tītariem: pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai.

Cūkām: pret amoksicilīnu jutīgu *Pasteurella multocida* izraisītas pasterelozes un *Streptococcus suis* izraisītu infekciju ārstēšanai.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot trušiem, kāmjēniem, smilšu pelēm un jūrascūciņām vai citiem mazajiem zālējādiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu vai citām beta laktāma grupas vielām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Cūkām: dzīvnieku uzņemto veterināro zāļu daudzums slimības rezultātā var mainīties. Nepietiekama ūdens daudzuma uzņemšanas gadījumā dzīvniekus ārstēt parenterāli.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav efektīvs pret beta laktamāzi ražojošiem organismiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai vietējā/reģiona līmenī.

Šo veterināro zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju izplatību un samazināt ārstēšanas efektivitāti.

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

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģisku reakciju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisku reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Retos gadījumos alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka jums ir pastiprināta jutība vai jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no to iedarbības, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums un apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Izvairīties no putekļu ieelpošanas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst standartam EN143, un cimdus.

Nomazgāt ādu vietās, kur tā ir nonākusi saskarē ar šīm veterinārajām zālēm vai zāles saturošo ūdeni. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### **3.6. Blakusparādības**

Vistas, pīles, tītari un cūkas:

|  |  |
|--|--|
| Nenoteikts biežums<br>(nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): | Alerģiskas reakcijas*, pastiprināta jutība |
|--|--|

\* reizēm tās var būt smagas

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**

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 ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Amoksicilīna baktericīdā aktivitāte notiek, kavējot baktērijas šūnapvalka sintēzi vairošanās laikā. Tāpēc šīs veterinārās zāles nav saderīgas ar bakteriostatiskas iedarbības antibiotikām (piem., ar tetraciklīniem, makrolīdiem un sulfonamīdiem), kas kavē vairošanos.

Sinerģiska iedarbība novērojama ar beta laktamāzes antibiotikām un aminoglikozīdiem.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Šķīdumu sagatavot, izmantojot svaigu dzeramo ūdeni, tieši pirms lietošanas. Zāles saturošu ūdeni, kas nav izmantots 24 stundu laikā, ir jāiznīcina, un zāles saturošā ūdens krājumi ir jāatjauno.

Lai nodrošinātu zāles saturošā ūdens uzņemšanu, dzīvniekiem ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi ūdens avoti. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amoksicilīna koncentrāciju. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

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

$$\frac{x \text{ mg veterinārās zāles/} \\ \text{kg ķermeņa svara dienā}}{\text{vidējais dienas ūdens patēriņš (l/dzīvnieku)}} \times \text{ārstējamo dzīvnieku} \\ \text{vidējais ķermeņa svars (kg)} = \frac{x \text{ mg veterinārās zāles}}{\text{litru dzeramā ūdens}}$$

Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ir 65 g/l. Šajā koncentrācijā kalcijs karbonāts nogulsnēšanās dēļ, var būt nelielas daļiņas un neliela opalescence. Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēma ir pienācīgi jāiztīra, lai novērstu aktīvās vielas uzņemšanu subterapeitiskā devā.

#### **Vistām:**

Ieteicamā deva ir 15 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 13,1 mg amoksicilīna) uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 27 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā)

Kopējais ārstēšanas ilgums ir 3 dienas vai smagos gadījumos – 5 dienas.

#### **Pilēm:**

Ieteicamā deva ir 20 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 17,4 mg amoksicilīna) uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 35 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā) 3 dienas pēc kārtas.

#### **Tītariem:**

Ieteicamā deva ir 15 – 20 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 13,1–17,4 mg amoksicilīna) uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 27 – 35 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā) 3 dienas vai smagos gadījumos – 5 dienas.

#### **Cūkām:**

Pasterelozes ārstēšanai: lietot dzeramajā ūdenī 20 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 17,4 mg amoksicilīna) uz kg ķermeņa svara (atbilst 35 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara) dienā.

Devu sadalīt un ievadīt ar aptuveni 12 stundu starplaiku līdz 5 dienām.

*Streptococcus suis* izraisītu infekciju ārstēšanai: lietot dzeramajā ūdenī 20 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 17,4 mg amoksicilīna) uz kg ķermeņa svara (atbilst 35 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara) dienā – 4 dienas.

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu saderību ar biocīdiem vai barības piedevām dzeramajā ūdenī.

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

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana ir simptomātiska. Nav pieejams specifisks antidots.

### **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**

Vistām (gaļai un blakusproduktiem): 1 diena

Pīlēm (gaļai un blakusproduktiem): 9 dienas

Tītariem (gaļai un blakusproduktiem): 5 dienas

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 2 dienas

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

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QJ01CA04**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Amoksicilīns ir no laika atkarīga baktericīda antibiotika, kas pieder pussintētisko penicilīnu grupai un iedarbojas, kavējot baktērijas šūnapvalka sintēzi baktērijas replikācijas laikā. Tam piemīt plaša spektra iedarbība pret grampozitīvajām un gramnegatīvajām baktērijām, un tas iedarbojas, nomācot baktērijas šūnapvalka peptidoglikānu tīklojuma struktūras attīstību.

Pastāv trīs galvenie rezistences pret beta laktāmiem mehānismi: beta laktamāzes ražošana, penicilīnu sasaistošu proteīnu (PSP) ražošana un pazemināta iekļūšana caur ārējo membrānu. Viens no svarīgākajiem ir noteiktu baktēriju ražoto beta laktamāzes fermentu izraisītā penicilīna inaktivēšana. Šie fermenti spēj sagraut penicilīnu beta laktāma gredzenu, padarot tos neaktīvus. Beta laktamāzi var iekodēt hromosomu vai plazmas gēnos. Ir novērota amoksicilīna šķērseniskā rezistence ar citiem penicilīniem, jo īpaši ar aminopenicilīniem. Novēroto rezistences gadījumu skaits ir dažāds.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Amoksicilīns pēc iekšķīgas lietošanas labi uzsūcas un tas ir stabils kuņģa skābju klātbūtnē. Amoksicilīna ekskrecija notiek galvenokārt nemainītā formā caur nierēm, sasniedzot augstu koncentrāciju nieru audos un urīnā. Amoksicilīns labi izkļiedējas ķermeņa šķidrumos.

Pētījumos putniem ir konstatēts, ka amoksicilīns izkļiedējas un tiek izvadīts ātrāk nekā zīdītājiem. Biotransformācija putniem tika uzrādīta kā svarīgāks izvadīšanas veids nekā zīdītāju gadījumā.

## **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**

Maiss:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Burka:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Maiss:

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Burka:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Daudzslāņains laminēts maiss (poliesters/alumīnija folija/polietilēns). Apaļas, baltas ABPE burkas ar polipropilēna vāku ar kartona/alumīnija/PE iekšējo slāni.

Iepakojuma lielumi: 1 kg maiss, 100 g burka, 1 kg burka.

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**

V.M.D. n.v.

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/DCP/18/0010

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/03/2018

## **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2025

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

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

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**



**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

Visa informācija par ārējo iepakojumu būs redzama uz tiešā iepakojuma etiķetes (maisā)  
Nav ārējā iepakojuma

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

MOXAPULVIS 500 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katrs grams satur: 574 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 500 mg amoksicilīna)

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

1 kg

**4. MĒRĶSUGAS****5. INDIKĀCIJAS****6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošanai dzeramajā ūdenī

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

Ierobežojumu periodi:

Vistām (gaļai un blakusproduktiem): 1 diena

Pīlēm (gaļai un blakusproduktiem): 9 dienas

Tītariem (gaļai un blakusproduktiem): 5 dienas

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 2 dienas

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

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc atšķaidīšanas izlietot 24 stundu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**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**

V.M.D. n.v.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/18/0010

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Visa informācija par ārējo iepakojumu būs redzama uz tiešā iepakojuma etiķetes (burkas)  
Nav ārējā iepakojuma

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MOXAPULVIS 500 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams satur:

574 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 500 mg amoksicilīna)

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 g

1 kg

### 4. MĒRĶSUGAS



### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Vistām (gaļai un blakusproduktiem): 1 diena

Pīlēm (gaļai un blakusproduktiem): 9 dienas

Tītariem (gaļai un blakusproduktiem): 5 dienas

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 2 dienas

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

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc atšķaidīšanas izlietot 24 stundu laikā.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

**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**

V.M.D. n.v.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/18/0010

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

MOXAPULVIS 500 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī

## 2. Sastāvs

Katrs grams satur:

### Aktīvā viela:

Amoksicilīna trihidrāts 574 mg  
(atbilst 500 mg amoksicilīna)

Viendabīgs, smalks, balts līdz krēmīgi balts pulveris.

## 3. Mērķsugas



Vistas, pīles, tītari un cūkas.

## 4. Lietošanas indikācijas

Vistām, pīlēm un tītariem: pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai.

Cūkām: pret amoksicilīnu uzņēmīgās *Pasteurella multocida* izraisītas pasterelozes un *Streptococcus suis* izraisītu infekciju ārstēšanai.

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot trušiem, kāmjēiem, smilšu pelēm un jūrascūciņām vai citiem mazajiem zālēdājiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu vai citām beta laktāma grupas vielām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Cūkām: dzīvnieku uzņemto veterināro zāļu daudzums slimības rezultātā var mainīties. Nepietiekama ūdens daudzuma uzņemšanas gadījumā dzīvniekus ārstēt parenterāli.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav efektīvs pret beta laktamāzi ražojošiem organismiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai vietējā/reģiona līmenī.

Šo veterināro zāļu lietošana, neievērojot lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus var palielināt pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju izplatību un samazināt ārstēšanas efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:  
Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģisku reakciju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisku reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Retos gadījumos alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka jums ir pastiprināta jutība vai jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm ievērot īpašu piesardzību, lai izvairītos no to iedarbības, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums un apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Izvairīties no putekļu ieelpošanas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst standartam EN143, un cimdu.

Nomazgāt ādu vietās, kur tā ir nonākusi saskarē ar šīm veterinārajām zālēm vai zāles saturošo ūdeni. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

#### 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 ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Amoksicilīna baktericīdā aktivitāte notiek, kavējot baktērijas šūnapvalka sintēzi vairošanās laikā. Tāpēc šīs veterinārās zāles nav saderīgas ar bakteriostatiskas iedarbības antibiotikām (piem., ar tetraciklīniem, makrolīdiem un sulfonamīdiem), kas kavē vairošanos. Sinerģiska iedarbība novērojama ar beta laktamāzes antibiotikām un aminoglikozīdiem.

#### Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana ir simptomātiska. Nav pieejams specifisks antidots.

#### Būtiska nesaderība:

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

## **7. Blakusparādības**

Vistas, pīles, tītari un cūkas:

|  |
|--|
| Nenoteikts biežums<br>(nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): |
|--|

|  |
|--|
| Alerģiskas reakcijas*, pastiprināta jutība |
|--|

\* reizēm tās var būt smagas

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 tā 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

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Šķīdumu sagatavot, izmantojot svaigu dzeramo ūdeni, tieši pirms lietošanas. Zāles saturošu ūdeni, kas nav izmantots 24 stundu laikā, ir jāiznīcina, un zāles saturošā ūdens krājumi ir jāatjauno.

Lai nodrošinātu zāles saturošā ūdens uzņemšanu, dzīvniekiem ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi ūdens avoti. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot amoksicilīna koncentrāciju. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

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

$$\frac{x \text{ mg veterinārās zāles} / \text{kg ķermeņa svara dienā} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{vidējais dienas ūdens patēriņš (l/dzīvnieku)}} = \frac{x \text{ mg veterinārās zāles}}{\text{litru dzeramā ūdens}}$$

Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ir 65 g/l. Šajā koncentrācijā kalcija karbonāta nogulsnešanās dēļ var būt nelielas daļiņas un neliela opalescence. Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēma ir pienācīgi jāiztīra, lai novērstu aktīvās vielas uzņemšanu subterapeitiskā devā.

### Vistām:

Ieteicamā deva ir 15 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 13,1 mg amoksicilīna) uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 27 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā).

Kopējais ārstēšanas ilgums ir 3 dienas vai smagos gadījumos – 5 dienas.

### Pilēm:

Ieteicamā deva ir 20 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 17,4 mg amoksicilīna) uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 35 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā) 3 dienas pēc kārtas.

### Tītariem:

Ieteicamā deva ir 15 – 20 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 13,1 – 17,4 mg amoksicilīna) uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 27 – 35 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara/dienā) 3 dienas vai smagos gadījumos – 5 dienas.

### Cūkām:

Pasterelozes ārstēšanai: lietot dzeramajā ūdenī 20 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 17,4 mg amoksicilīna) uz kg ķermeņa svara (atbilst 35 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara) dienā.

Devu sadalīt un ievadīt ar aptuveni 12 stundu starplaiku līdz 5 dienām.

*Streptococcus suis* izraisītu infekciju ārstēšanai: lietot dzeramajā ūdenī 20 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 17,4 mg amoksicilīna) uz kg ķermeņa svara (atbilst 35 mg šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara) dienā – 4 dienas.

Nav pieejama informācija par šo veterināro zāļu saderību ar biocīdiem vai barības piedevām dzeramajā ūdenī.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Cūkām: dzīvnieku uzņemto veterināro zāļu daudzums slimības rezultātā var mainīties. Nepietiekama ūdens daudzuma uzņemšanas gadījumā dzīvniekus ārstēt parenterāli.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāpamatojas uz jutības testu rezultātiem, un jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.



## **10. Ierobežojumu periods**

|                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| Vistām (gaļai un blakusproduktiem):   | 1 diena  |
| Pīlēm (gaļai un blakusproduktiem):    | 9 dienas |
| Tītariem (gaļai un blakusproduktiem): | 5 dienas |
| Cūkām (gaļai un blakusproduktiem):    | 2 dienas |

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

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### Maiss:

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

### Burka:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 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 vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/DCP/18/0010

1 kg maiss.

100 g un 1 kg burkas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

07/2025

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

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Beļģija

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB „ORION PHARMA“  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 2769 499