

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/18/0027

LV Biocillin-500 WS 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs :

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi county
Harjumaa 74013
Igaunija
Tel: +372 6005 005

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Biocillin-500 WS 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīna trihidrāta 500 mg
(atbilst 456 mg/g amoksicilīna)

Viendabīgs, smalks, balts līdz krēmīgi balts pulveris.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisīt infekciju ārstēšanai cūkām un vistām.

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai cūkām un vistām.

Cūkām:

Pret amoksicilīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis* izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanai.

Pret amoksicilīnu jutīgu *Streptococcus suis* un *Clostridium perfringens* kuņģa-zarnu trakta un urīnceļu infekciju ārstēšanai.

Vistām:

Pret amoksicilīnu jutīgu *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. un *Clostridium perfringens* gremošanas, uroģenitālā trakta un elpceļu infekciju ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot trušiem, kāmjiem, smilšu pelēm un jūrascūciņām vai mājputniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nav iedarbīgs pret beta laktamāzi sintizējošiem mikroorganismiem.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Penicilīnu un cefalosporīnu lietošana var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas, vistas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Šķīdumu sagatavot, izmantojot tīru dzeramo ūdeni, tieši pirms lietošanas. Zāles saturošs ūdens, kas nav izlietots 24 stundu laikā, ir jāiznīcina un jāatjauno svaiga, zāles saturoša ūdens krājumi.

Lai nodrošinātu, ka dzīvnieki dzer zāles saturošo ūdeni, ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi ūdens avoti.

Izdertā zāles saturošā ūdens daudzums ir atkarīgs no dzīvnieka veselības stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas uzņemšanu, amoksicilīna koncentrācija jāpielāgo, ņemot vērā patērēto ūdens daudzumu.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēma ir rūpīgi jāiztīra, lai novērstu atlikušās aktīvās vielas nepilnīgas devas tālāku uzņemšanu.

Vistām:

Deva ir 15 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara dienā lietošanai 3 dienas vai smagos gadījumos — 5 dienas.

Cūkām:

Deva ir 20 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara dienā.

Deva ir jāsadala un jāievada aptuveni ar 12 stundu intervālu līdz 5 dienām.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas lietošanu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Aprēķinātā deva jānosver, izmantojot kalibrētus svarus.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieku svars.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem:

Vistām: 1 diena.

Cūkām: 6 dienas.

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt sausā vietā.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Cūkām: dzīvnieka uzņemtais zāļu daudzums slimības dēļ var mainīties. Nepietiekama ūdens daudzuma uzņemšanas gadījumā dzīvnieki jāārstē parenterāli.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šīs zāles neiedarbojas uz beta laktamāzi sintezējošiem mikroorganismiem.

Lietojošs veterinārārstam jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju par mērķa baktēriju jutību.

Veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var palielināt baktēriju rezistenci pret amoksicilīnu un samazināt ārstēšanas efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

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

Rīkojieties ar šīm zālēm ļoti uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus, lai izvairītos no saskares ar tām.

Ja pēc zāļu lietošanas Jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Tūska sejas, lūpu vai acu rajonā ir nopietnāki simptomi, un to gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Pagatavojot šķīdumu, lietojiet elpceļu aizsarglīdzekļus un cimdus.

Ja notikusi šo veterināro zāļu vai to saturoša ūdens saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar lielu daudzumu ūdens.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Amoksicilīna baktericīdās iedarbības dēļ tiek kavēta baktēriju šūnas sienas sintēze baktēriju dalīšanās laikā.

Nav saderīga šo zāļu lietošana vienlaicīgi ar bakteriostatiskas darbības antibiotikām (piemēram, ar tetraciklīniem, makrolīdiem un sulfonamīdiem), kas kavē baktēriju dalīšanos. Penicilīni pastiprina beta laktamāma grupas antibiotiku un aminoglikozīdu iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Akūtas pārdozēšanas gadījumā iespējama nefrotoksicitāte.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Laminēti alumīnija maisiņi ar 100 g zāļu vai ABPE pudeles ar 1000 g zāļu.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.