

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/18/0010

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Moxapulvis 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 grams satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīna trihidrāts 574 mg
(atbilst 500 mg amoksicilīna)

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni

Viendabīgs, smalks, balts līdz krēmīgi balts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas, pīles, tītari, cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai vistām, tītariem un pīlēm.

Cūkām: pret amoksicilīnu jutīgas *Pasteurella multocida* izraisītas pasterelozes ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot trušiem, kāmjēiem, 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.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav iedarbīgs pret beta laktamāzi sintizējošiem mikroorganismiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, ir jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju par mērķa baktēriju jutību.

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

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

Pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģisku reakciju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

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

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

3) Ja jums rodas izsitumi uz ādas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādiet ārstam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir smagāki simptomi, kam ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

- Izvairīties no putekļu ieelpošanas. Valkāt vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst standartam EN143.
- Veterināro zāļu saturošā ūdens pagatavošanas un ievadīšanas laikā valkāt cimdus.
- Ja notikusi šo veterināro zāļu vai to saturoša ūdens saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar lielu daudzumu ūdens.
- Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Penicilīnu un cefalosporīnu lietošana var izraisīt pastiprinātu jutību. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām reizēm var būt smagas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums 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.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

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 ir jāatjauno svaiga, zāles saturoša ūdens krājumi.

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

Lai noteiku nepieciešamo zāļu koncentrāciju (veterināro zāļu daudzums miligramos uz litru dzeramā ūdens), var izmantot šādu formulu:

x mg zāļu uz kg ķermeņa svara dienā	X	ārstējamo vidējais ķermeņa svars (kg)	=	x mg zāļu uz litru dzeramā ūdens
vidējais diennakts ūdens patēriņš (l) uz dzīvnieku				

Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ir 65 g/L.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas lietošanu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Izdzertā zāles saturošā ūdens daudzums ir atkarīgs no dzīvnieka veselības stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas uzņemšanu, amoksicilīna koncentrācija jāpielāgo, ņemot vērā patērētā ūdens daudzums.

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

Vistām:

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

Kopējais ārstēšanas periods 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 (kas atbilst 35 mg 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 (kas atbilst 27–35 mg zāļu/kg ķermeņa svara/dienā) 3 dienas vai smagos gadījumos — 5 dienas.

Cūkām:

Lietošanai ar dzeramo ūdeni 20 mg amoksicilīna trihidrāta (atbilst 17,4 mg amoksicilīna) uz kg ķermeņa svara (kas atbilst 35 mg zāļu/kg ķermeņa svara) dienā.

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

Aprēķinātā deva jānosver, izmantojot kalibrētus svarus.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana ir simptomātiska. Nav pieejams specifisks antidots.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

Vistām: 1 diena.

Pilēm: 9 dienas.

Tītariem: 5 dienas.

Cūkām: 2 dienas.

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

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai.

ATĶ vet kods: QJ01CA04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir no iedarbības laika atkarīgas baktericīdas antibiotikas, kas pieder pussintētisko penicilīnu grupai un iedarbojas, kavējot baktērijas šūnu sienīgu sintēzi baktēriju dalīšanās laikā. Tam piemīt plaša spektra iedarbība pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, nomācot baktērijas šūnu sienīgu peptidoglikāna tīklojuma struktūras attīstību.

Pret bekta laktāmiem ir trīs galvenie rezistences mehānismi: beta-laktamāzes ražošana, penicilīnu sasaistošu proteīnu (PBP) ražošana un samazināta iekļūšanas spēja caur ārējo membrānu. Viens no svarīgākajiem ir penicilīna inaktivēšana ar noteiktu baktēriju ražoto beta-laktamāzes fermentu. Šie fermenti spēj sagraut penicilīnu beta-laktāma gredzenu, padarot tos neaktīvus. Beta-laktamāzi var iekodēt hromosomu vai plazmīdu gēnos. Amoksicilīnam ir novērota krusteniskā rezistence ar citiem penicilīniem, jo īpaši ar aminopenicilīniem. Novērotās rezistences gadījumu skaits ir dažāds.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas amoksicilīns labi uzsūcas un tas ir stabils kuņģa skābes klātbūtnē. Amoksicilīns tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm neizmainītā veidā, sasniedzot augstu koncentrāciju nieru audos un urīnā. Amoksicilīns labi izkļiedējas ķermeņa šķidrumsos.

Pētījumos ar putniem ir konstatēts, ka amoksicilīns izkļiedējas un tiek izvadīts ātrāk nekā zīdītājiem. Biotransformācija putniem ir nozīmīgāks izvadīšanas veids nekā zīdītājiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds
Nātrija karbonāta monohidrāts
Laktozes monohidrāts

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Paciņai:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Pudelei:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Paciņai:

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pudelei:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Daudzslāņaina laminēta paciņa (poliesteris/alumīnija folija/polietilēns).
Apaļa, balta HDPE pudele ar polipropilēna vāku ar kartona/alumīnija/PE iekšējo slāni.
Iepakojuma izmērs: 1 kg paciņa, 100 g pudele, 1 kg pudele.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Beļģija
Tālr.: +32 14 67 20 51
Fakss: +32 14 67 21 52
E-pasts: vmd@vmdvet.be

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0010

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/03/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.