

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/DCP/18/0010

Moxapulvis 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni

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:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Moxapulvis 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni
Amoxicillin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 grams satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīna trihidrāts 574 mg
(atbilst 500 mg amoksicilīna)

Viendabīgs, smalks, balts līdz krēmīgi balts pulveris.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot trušiem, kāmjēniem, 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 pastiprinātu jutību. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām reizēm var būt smagas.

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

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas, pīles, tītari, cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

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 noteiktu 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 dzīvnieku 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.

Pīlēm:

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

Lietojot šīs veterinārās zāles, ir jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem:

Vistām	1 diena.
Pīlēm	9 dienas.
Tītariem	5 dienas.
Cūkām	2 dienas.

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Paciņai:

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Pudelei:

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

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:

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.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos ar 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 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 laktamāmu grupas antibiotiku un aminoglikozīdu iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana ir simptomātiska. Nav pieejams specifisks antidots.

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 atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

1 kg paciņa.

100 g un 1 kg pudele.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Reģistrācijas apliecības numurs: V/DCP/18/0010
Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.