

Amoksiklav 62,5 % ūdenī šķīstošs pulveris cūkām
V/NRP/00/119

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA - APVIENOTAIS
MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka un ražošanas licences turētāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese, ja dažādi

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lek Pharmaceuticals, d. d.
Penicillin Products Production Unit, Perzonalı 47
2391 Prevalje
Slovēnija

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni, Nr. 4
540472 Targu Mures
Judetul Mures
Rumānija

2. Veterināro zāļu nosaukums

Amoksiklav 62,5 % ūdenī šķīstošs pulveris cūkām
Amoxicillin/Clavulanic acid

3. Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums

1 g pulvera satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā)	500 mg
Klavulānskābe (kālija klavulanāta veidā)	125 mg

Palīgvielas:

Bezūdens nātrijs citrāts
Mannīts

4. Zāļu forma

Ūdenī šķīstošs pulveris.

5. Iepakojuma izmērs

100 g

500 g

6. Indikācija(-s)

Pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai, ieskaitot elpceļu infekcijas un gremošanas trakta infekcijas.

7. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, citām β -laktāma grupas antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot trušiem, jūrascūciņām, kāmjēlēm vai citiem maziem zālēdājiem.

Nelietot dzīvniekiem ar nieru darbības traucējumiem.

8. Iespējamās blakusparādības

Penicilīnu un cefalosporīnu lietošana var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

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

9. Mērķa sugas

Cūkas.

10. Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes

Ieteicamā deva: 2 g Amoksiklav 62,5% /100 kg ķermeņa svara 2 reizes dienā.

Ārstēšanas ilgums ir 5 dienas.

11. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izšķīdināt 20 g pulvera ne mazāk kā 7 litros ūdens, lai iegūtu dzidru šķīdumu. Vispirms nepieciešamo pulvera daudzumu izšķīdināt mazākā daudzumā remdena ūdens (līdz 25 °C) un rūpīgi samaisīt. Pēc tam pieliet atlikušo ūdens daudzumu, lai pulveris pilnībā izšķīstu.

Pagatavot svaigu zāļu šķīdumu neilgi pirms lietošanas. Ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti.

Ik pēc 24 stundām ir jāpagatavo jauns zāļu ūdens šķīdums.

12. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

13. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.
Uzglabāt sausā vietā.

14. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:
Šīs zāles drīkst lietot tikai cūkām.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojošajiem veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu mikroorganismu jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar reģionālo, saimniecības līmeņa epidemioloģisko situāciju par mērķa baktēriju jutību.

Zāļu lietošana, atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt rezistentu baktēriju izplatību un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem pretmikrobu līdzekļiem, jo ir iespējama krusteniskās rezistences rašanās.

Šīs veterinārās zāles jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuros novērojama vāja vai iespējami vāja reakcija uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem vai šaura spektra β-laktāma grupas pretmikrobiem līdzekļiem.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var novērot nopietnas alerģiskas reakcijas.

Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Mazgāt rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un pelēm netika konstatēta mutagēna, teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Probenicīds, oksifenbutazons palēnina Amoksiklav 62,5 % izvadīšanu caur nierēm.

Lietojošajiem neomicīnu iekšķīgi, tiek kavēta Amoksiklav 62,5 % absorbcija zarnās.

Hloramfenikols var kavēt Amoksiklav 62,5 % baktericīdo darbību.

Nelietot amoksicilīnu vienlaikus ar bakteriostatiskām zālēm, iespējamās antagonistiskās darbības dēļ.

Nesaderība:

Penicilīni (parasti) ir fizikāli nesaderīgi maisījumā ar šādām vielām: hlorpromazīns, dekstroze, nātrijs hlorīds (vārāmā sāls), eritromicīns, gentamicīns, kanamicīns, hidrokortizons, linkomicīns, streptomicīns, tetraciklīns un polimiksīns.

15. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

16. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta

10/2018

17. Cita informācija

Recepšu veterinārās zāles.
Polietilēna maisiņi pa 100 g, 500 g.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

18. Vārdi “Lietošanai dzīvniekiem” un nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz piegādi un lietošanu, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

19. Vārdi “Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. Derīguma termiņš

Derīgs līdz:
Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: 24 stundas.

21. Reģistrācijas apliecības numurs(-i)

V/NRP/00/1119

22. Ražošanas sērijas numurs

Sērija