

MARKĒJUMS
V/MRP/21/0038

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA - APVIENOTĀIS
MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA TEKSTS

Maisiņš 100 g, 250 g, 500 g un 1 kg

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:
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531-AE Bladel, Nīderlande

2. Veterināro zāļu nosaukums

Octacillin 800 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, amoksicilīna trihidrāts

3. Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums

1 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns	697 mg
(atbilst amoksicilīna trihidrātam	800 mg

Balts līdz gaiši dzeltenbalts pulveris.

4. Zāļu forma

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni.

5. Iepakojuma izmērs

100 g/ 250 g/500 g/ 1 kg.

6. Indikācijas

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai.
Cūkām: *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisīta pleiopneimonija.
Streptococcus suis izraisīts meningīts.

7. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīnu un citām β-laktāma grupas antibiotikām.

Nelietot trušiem un grauzējiem, tādiem kā jūrascūciņas, kāmjai vai smilšu peles.

8. Iespējamās blakusparādības

Var rasties pastiprinātas jutības reakcijas, kuru smaguma pakāpe var būt sākot no izsitumiem uz ādas līdz anafilaktiskajam šokam. Ja rodas aizdomas par blakusparādībām, ārstēšana jāpārtrauc.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

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

9. Mērķa sugas

Cūkas.

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

Cūkām: ieteicamā dienas deva ir 16 mg amoksicilīna trihidrāta, kas atbilst 14 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara (ķ.sv.), t.i., 20 mg veterināro zāļu / kg ķ.sv., kas atbilst 1 g veterināro zāļu / 50 kg ķ.sv. dienā. Pievienot šīs veterinārās zāles dzeramajam ūdenim 3–5 dienas pēc kārtas. Nopietnu infekciju gadījumā veterināro zāļu lietošanas laiku pagarināt līdz 5 dienām, kā to noteicis ārstējošais veterinārārstu.

Bolus deva: šīs veterinārās zāles ieteicams lietot vienu reizi dienā, izmantojot dzeramo ūdeni, ierobežotā laika periodā. Izslēgt dzirdināšanas sistēmu apmēram divas stundas (īsāks laiks siltos laika apstākļos) pirms veterināro zāļu lietošanas. Izkaisīt aprēķināto dienas pulvera daudzumu uz 5–10 litriem ūdens virsmas. Rūpīgi samaisīt, līdz pulveris ir izšķīdis. Samaisīto šķīdumu sajaukt ar dzeramā ūdens daudzumu, kas tiks izdzerts apmēram 2–3 stundu laikā.

Nepārtraukta ārstēšana: zemāk esošajā tabulā redzami veterināro zāļu lietošanas norādījumi, pieņemot, ka dzeramā ūdens patēriņš dienā ir 100 litri, pamatojoties uz aprēķināto ūdens patēriņu 1 litrs uz 10 kg ķermeņa svara cūkām līdz 4 mēnešu vecumam un 0,66 litri uz 10 kg ķermeņa svara cūkām, kuras vecākas par 4 mēnešiem.

Cūkas līdz 4 mēnešu vecumam:	20 g pulvera/100 litri/dienā
Cūkas, kuras vecākas par 4 mēnešiem:	30 g pulvera/100 litri/dienā

Nepārtrauktas ārstēšanas gadījumā, zāles saturošo ūdeni mainīt divas reizes dienā.

Pamatojoties uz lietojamo devu un apstrādājamo dzīvnieku skaitu un svaru, var aprēķināt precīzu veterināro zāļu lietošanas daudzumu dienā. Lai aprēķinātu veterināro zāļu koncentrāciju dzeramajā ūdenī, var izmantot šādu formulu:

$$\frac{20 \text{ mg veterināro zāļu/kg } \text{ķ.sv./dienā} \times \text{Vidējais ūdens patēriņš (l) uz 1 dzīvnieku dienā}^*}{\text{Ārstēšanai paredzēto dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)}} = \dots \text{ mg veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Vidējais ūdens patēriņš (l) uz 1 dzīvnieku dienā*

* Sagatavojiet zāles saturošu ūdens daudzumu, kas jālieto nākamo 12 stundu laikā. Jebkurš neizlietotais zāles saturošais ūdens jāiznīcina pēc 12 stundām un jāzagatavo jauns zāles saturošs ūdens turpmākajām 12 stundām.

Lai nodrošinātu precīzu veterināro zāļu devu un izvairītos no pārāk mazas devas uzņemšanas, dzīvnieka ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzi. Zāles saturoša ūdens uzņemšanas daudzums ir atkarīgs no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu precīzu devu, amoksicilīna koncentrācija ir atbilstoši jāpielāgo. Iepriekš izšķīdinātā zāles saturošā ūdens maksimālā koncentrācija ir aptuveni 8 grami veterināro zāļu uz litru. Ir attiecīgi jāmaina dozēšanas ierīces iestatījums. Nodrošināt, lai ārstēšanas periodā ar zāles

saturošo ūdeni dzīvniekiem nebūtu piekļuves dzeramajam ūdenim, kas nesatur ārstnieciskos līdzekļus. Kad viss zāles saturošais ūdens ir izdzerts, ieslēgt atpakaļ dzirdināšanas sistēmu. Jāiznīcina jebkuru atlikušo zāles saturošo ūdeni pēc 12 stundām. Aprēķinātā veterināro zāļu daudzuma ievadīšanai ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētus svarus.

11. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt punktu “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”.

12. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Ierobežojumu periods: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

13. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc iepakojuma pirmās atvēršanas/atšķaidīšanas: uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C, uzglabāt iepakojumu cieši noslēgtu, lai pasargātu no mitruma.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 mēnesis.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas vai atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 12 stundas.

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

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

14. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar amoksicilīnu iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Slimības rezultātā cūkām var izmainīties uzņemtais zāļu daudzums. Ja uzņemtais ūdens daudzums nav pietiekams, cūkas jāārstē parenterāli. Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, tai skaitā anūriju un oligūriju.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģijas). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas alerģiskas reakcijas. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināms, ka Jums ir pastiprināta jutība vai Jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām vielām.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm piesardzīgi, lai izvairītos no saskares ar tām, un ievērot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst vai nedzert. Zāles saturoša dzeramā ūdens sagatavošanas un ievadīšanas laikā izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un putekļu daļiņu ieelpošanas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, valkāt cimdus un atbilstošu putekļu masku. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties mazgāt rokas un skarto ādu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar acīm vai ādu, attiecīgo vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens, un, ja rodas kairinājums, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm Jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai grūtības elpot ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska amoksicilīna iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības vai laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Amoksicilīna baktericīdo iedarbību neitralizē farmaceitiskie līdzekļi ar bakteriostatisku iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav zināma.

Nesaderība:

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

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

30/06/2021

17. Cita informācija

Apstiprinātie iepakojumu izmēri: 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz ____ . ____ . ____ .

21. Reģistrācijas apliecības numurs(-i)

V/MRP/21/0038

22. Ražošanas sērijas numurs

Lot {numurs}