

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMOKSIKLAV 500 mg/g + /125 mg/g, geriamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienas 1 g miltelių yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

amoksicilino (trihidrato)	500 mg,
klavulano rūgšties (kalio druskos)	125 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
bevandens natrio citrato (E331)
manitolio (E421)
bevandens citrinų rūgštis

Smulkūs nuo gelsvos iki geltonos spalvos milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų ir virškinamojo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia amoksicilinui ir klavulano rūgščiai jautrūs mikroorganizmai, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vaistą naudoti tik kiaulėms.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaistas neturi būti skiriamas triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir kitiems smulkiems žolėdžiams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, vengti sąlyčio su juo, laikytis visų rekomenduojamų apsaugos priemonių. Stengtis neįkvėpti vaisto dulkių. Po veterinarinio vaisto naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Jei sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tam tikri simptomai, pvz., išberia odą, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nenustatytas mutageninis, teratogeninis ar fetotoksinis poveikis.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Probenicidas ir oksifenbutazonas lėtina penicilino išsiskyrimą per inkstus, sušertas neomicinas slopina penicilino absorbciją žarnyne, chloramfenikolis gali slopinti baktericidinį penicilino poveikį. Mokslinėje veterinarinėje literatūroje nėra konkrečių duomenų apie derinio sąveiką.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sugirdyti su geriamu vandeniu, kiaulėms skiriant 2 g miltelių 100 kg kūno svorio 2 kartus per parą, 5 d. iš eilės.

Švarų tirpalą reikia ruošti 20 g miltelių ištirpinant ne mažiau kaip 7 l vandens. Pirmiausia reikiamą miltelių kiekį reikia ištirpinti mažesniame drungno vandens (ne aukštesnės kaip 25°C temperatūros) kiekyje, gerai išmaišyti ir maišant pripilti reikiamą vandens kiekį kol milteliai visiškai ištirps.

Gydomąjį tirpalą būtina ruošti tik prieš girdymą.

Gydomos kiaulės turi gauti tik vaistinį tirpalą.

Vaistinį tirpalą būtina sunaudoti per 24 val.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 1 para

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01CR02

4.2. Farmakodinamika

Veikimo mechanizmas

Amoksisicilinas – tai pusiau sintetinis penicilino darinys. Jis priklauso plataus veikimo spektro beta laktamazės jautrių penicilinų grupei. Šios klasės penicilinai pusiau sintetiniu būdu gaunami iš 6-APA. Penicilinai trukdo susidaryti bakterijos ląstelės sienelei, sutrikdydami fermentus transpeptidazes, svarbius susidarant kryžminėms peptoglikano grandinių jungtims. Šie fermentai siejami su baltymų grupe, esančia gramteigiamose ir gramneigiamose bakterijose, vadinama penicilinus prijungiančiais baltymais (PPB).

Augant bakterijos ląstelei ir formuojantis peptoglikano struktūrai, autolizina be perstojo skaldo gardelę, taip sudarydami vietas naujoms grandinėms. Įprastas bakterijų augimas priklauso nuo sienelių susidarymo ir autolizės pusiausvyros. Kai penicilinas veikia PPB ir slopina sintetinančius fermentus, atsiranda defektinės ląstelių sienelės, todėl ląstelės nenormaliai pailgėja, susidaro sferoplastai arba įvyksta osmosinė lizė. Penicilinų poveikis paprastai yra baktericidinis, nors gali įvykti ir bakteriolizė. Esant koncentracijai mažesnei negu MSK (mažiausiai slopinamajai koncentracijai), beta laktaminiai antibiotikai daro bakterijų struktūrai ir funkcijoms liekamąjį poveikį, kuris skatina fagocitozę. Beta laktaminiai antibiotikai nedaro didelio poveikio susiformavusiai bakterijos ląstelės sienelei, net kai jautrūs mikroorganizmai aktyviai dauginasi arba auga – penicilinai labiau veikia bakterijų augimo metu. Jie aktyvesni šiek tiek rūgštinėje terpėje (pH = 5,5–6,5), nes greičiausiai sustiprėja prasiskverbimas per membraną.

Klavulano rūgštis, būdama penicilnazės inhibitoriumi, reaguoja su beta laktamaze arba penicilinaze, kurią gamina tam tikros bakterijos, pvz., *Staphylococcus aureus*, ir padidina amoksisicilino gebėjimą veikti baktericidiškai. Beta laktamazės ir klavulano rūgšties reakcijos rezultatas – laipsniškas fermento inaktyvinimas, pasireiškiantis po pirmiau einančios slopinimo fazės. Klavulano rūgštis imituoja peniciliną, kai pradžioje reaguoja su beta laktamaze, tačiau stipriau įsitvirtinusi klavulano rūgštis tą vietą ima blokuoti. Nėra duomenų, kad klavulano rūgštis slopina žinduolių fermentus.

Bakterijų atsparumas

Amoksisicilinas. Buvo aprašyti keli atsparumo beta laktaminiams antibiotikams mechanizmai, o pats svarbiausias – beta laktaminių antibiotikų inaktyvinimas fermentais.

Yra ne mažiau kaip 6 pagrindiniai beta laktamazės fermentų tipai. Šie fermentai gali skaldyti beta laktamo žiedą, todėl vaistas tampa neveiksmingu. Jei susiformuoja, būna visiškas kryžminis atsparumas amoksisicilinui ir ampicilinui.

Klavulano rūgštis. Įvairiais atsparumo amoksisicilino ir klavulano rūgšties deriniui (A/K) tyrimais nustatyta, kad derinys sukelia mažesnę atsparių mikroorganizmų selekciją nei vienas amoksisicilinas.

Antimikrobiniai veikimo spektrai

Amoksisicilinas. Vertinant pagal MSK, antimikrobinis amoksisicilino spektras yra panašus į ampicilino, tačiau eksperimentiniai tyrimai su pelėmis nustatyta, kad esant tokiai pačiai serumo koncentracijai, baktericidinis amoksisicilino poveikis yra greitesnis ir stipresnis negu ampicilino. Į antimikrobinį spektrą įeina *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., *Fusiformis* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Brucella* spp., *Pasteurella* spp.

Klavulano rūgštis pasižymi tik menku antibakteriniu poveikiu. Ji yra stiprus plataus spektro gramneigiamų mikroorganizmų išskiriamų beta laktamazių inhibitorius. Klavulano rūgštis slopina su chromosominiu perdavimu susijusias beta laktamazes, kurias gamina *K. pneumoniae*, *Proteus* spp. ir *Bacteroides* spp. *Staphylococcus* spp. išskirtos beta laktamazės yra jautrios inhibitoriui. Klavulano rūgštis neslopina su chromosominiu perdavimu susijusias beta laktamazes, kurias gamina kai kurie paprastieji ir klinikiniu požiūriu svarbūs patogeniniai mikroorganizmai, įskaitant *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* ir *Proteus vulgaris*.

Buvo nustatytos A/K deriniui būdingos mažiausios slopinančios įvairių mikroorganizmų koncentracijos; jos buvo nuo 0,02 µg/ml iki 1,25 µg/ml patiems jautriausiems mikroorganizmams. *Pseudomonas aeruginosa* ir *Mycoplasma* spp. buvo atsparūs.

A/K deriniui būdingos MSK (µg/ml). Duomenys būdingi jautriems mikroorganizmams (išskyrus tuos, kurie išskiria beta laktamazes) ir neatsižvelgia į galinčias susidaryti atsparias padermes.

Gramteigiami	A/K	Gramneigiami	A/K
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,04	<i>E. coli</i>	5
<i>Staphylococcus aureus</i> (beta-laktamazė+)	0,08	<i>E. coli</i> (beta-laktamazė+)	5–10
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0,04	<i>Salmonella</i> spp.	1,25
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,02	<i>Klebsiella</i> spp.	5
<i>Corynebacterium pyogenes</i>	0,06	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Atsp.
<i>Clostridium</i> spp.	0,1	<i>Haemophilus</i> spp.	0,3
		<i>Bordetella bronchiseptica</i>	5
		<i>Pasteurella</i> spp.	0,08
		<i>Bacteroides</i> spp.	0,5
		<i>Treponema hyodysenteriae</i>	0,3
		<i>Mycoplasma</i> spp.	Atsp.

Atliekant MSK nustatymo tyrimus, buvo tiriamas antibakterinis Xiclav 62,5 % poveikis įvairių padermių *E. coli* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* (APP) (įskaitant padermes, gaminančias beta laktamazę), kurios išskirtos iš įvairiose šalyse (Jungtinėje Karalystėje, Prancūzijoje ir Danijoje) auginamų kiaulių.

Rezultatai buvo vertinti, naudojant tokius jautrumo „kritinius taškus“:

	MSK „kritinis taškas“ (µg/ml)		
	Jautrios	Vidutinio jautrumo	Atsparios
amoksi/klav NCCLS dydžiai	≤ 8/4	16/8	≥ 32/16
XICLAV atitinkantis amoksi/klav	≤ 8/2	16/4	≥ 32/8
XICLAV atitinkantis bendrąja mase	≤ 10	16–32	≥ 40

Visos minėto tyrimo metu tirtos *A. pleuropneumoniae* padermės buvo jautrios XICLAV amoksicilino ir klavulano rūgšties deriniui.

Apibendrinti *Escherichia coli* jautrumo rezultatai:

	MSK interpretuojanti kategorija		
	Jautrios	Vidutinio jautrumo	Atsparios
<i>E. coli</i> padermių skaičius	39	13	3

Tarp beta laktamazes gaminančių ir negaminančių sukėlėjų nebuvo nustatyta jokio jautrumo amoksicilinui/klavulano rūgščiai skirtumo. Nedideli jautrumo skirtumai buvo pastebėti tarp iš skirtingų geografinių vietų išskirtų mikroorganizmų – mikroorganizmų iš Danijos (*E. coli* ir APP padermės) MSK₅₀ ir geometriniai MSK vidurkiai buvo mažesni nei iš Jungtinės Karalystės ir Prancūzijos.

Įvairios kilmės *E. coli* ir APP mažiausios slopinamosios koncentracijos palyginimas:

<i>E. coli</i> padermės, išskirtos	Jungtinėje Karalystėje	Prancūzijoje	Danijoje
MSK ₅₀	8	8	4
MSK ₉₀	16	32	16
Geometrinis MSK vidurkis	6,7	8	4,2

APP padermės, išskirtos	Jungtinėje Karalystėje	Prancūzijoje	Danijoje
MSK ₅₀	0,5	0,5	0,5
MSK ₉₀	1	1	0,5
Geometrinis MSK vidurkis	0,6	0,6	0,4

P. Pohl Belgijoje ištyrė kiaulių, galvijų ir naminių paukščių 2 447 *E. coli* padermių ir 1 395 *Salmonella* padermių jautrumą. Buvo naudota keturiolika vaistų, tarp kurių amoksicilino ir klavulano rūgšties derinys. Nustatyta, kad šiam deriniui jautrios visos kiaulių *E. coli* padermės (išskirtos iš viduriuojančių kiaulių, ar sergančių edemlige). Tie patys rezultatai gauti visoms tirtoms *Salmonella* padermėms.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Amoksicilinas. Sugirdytas amoksicilinas yra atsparesnis skrandžio sultims negu ampicilinas ir yra gerai absorbuojamas. Davus *per os* jo absorbcijos neslopina virškinimo trakte esantis pašaras. Amoksicilinas absorbuojamas labiau negu ampicilinas, nes praėjus 6 val. šlapime nustatoma 70 % amoksicilino, lyginant su 40–50 % ampicilino. Amoksicilino koncentracija serume taip pat yra didesnė (1,5–3 kartus didesnė negu ampicilino). Amoksicilino biologinis prieinamumas yra maždaug 30 % arba 6 kartus didesnis nei ampicilino. Sisteminis prieinamumas yra 60–70 %.

Klavulano rūgštis. Vienu metu skirtas A/K neturėjo jokio poveikio vienas kito absorbcijai. Klavulano rūgštis neardo skrandžio ar žarnyno sekretai, ir ji yra greitai absorbuojama. Amoksicilino ir klavulano rūgšties farmakokinetinės savybės yra panašios. Žmogui išgėrus vaistą, didžiausia koncentracija plazmoje susidarė praėjus 45–180 min. Visiško biologinio prieinamumo vidurkis buvo 64 %.

Pasiskirstymas

Amoksicilinas. Aminopenicilinų pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 60–90 min. Amoksicilinas gerai pasiskirsto po kūno skysčius; jo koncentracija piene yra 10 kartų mažesnė negu serume. Pasiskirstymo tūrio rodiklis rodo, kad penicilinai labiau pasiskirsto tarp ląstelių, tačiau amoksicilinas gana gerai prasiskverbia į audinius. Amoksicilinas pasiskirsto raumenyse, kepenyse, tulžyje, inkstuose ir šlapime. Didelė koncentracija būna virškinimo trakte.

Nedidelė koncentracija būna blogai pralaidžiose vietose, pvz., akies ragenoje, kremzlėse ir kauluose.

Penicilinas blogai praeina kraujo-smegenų, placentos, pieno liaukos ar prostatos barjerus.

Uždegimas didina difuziją, todėl veiksmingas kai kurių penicilinų kiekis gali susidaryti pūliniuose, pleuros, pilvaplėvės ir sinoviniame skysčiuose.

Penicilinas grįžtamai ir lengvai jungiasi su plazmos baltymais (paprastai apie 20 % ampicilino).

Vaikingumas didina pasiskirstymo tūrį, todėl mažina dozės sudaromą vaisto koncentraciją. A/K derinys (Amoksiklav) neturi poveikio amoksicilino pasiskirstymui.

Klavulano rūgštis. Klavulano rūgšties ir amoksicilino farmakokinetinės savybės yra panašios.

Amoksicilino pusėjimo trukmė (žmogui) yra apie 1,2 h, o klavulano rūgštis – šiek tiek trumpesnė, t. y. 0,97 h. Klavulanatas nepradeda kauptis, kol kreatinino klirensas netampa mažesnis kaip 10 ml/min. Klavulano rūgštis greitai prasiskverbia į pilvaplėvės skysčius.

Terapinė klavulano rūgšties koncentracija susidaro tulžyje, vidurinės ausies ir tonzilių skysčiuose.

Klavulano rūgštis prasiskverbia placentą ir gali būti randama naujagimių bambos virkštelės kraujyje; motinos piene klavulanato nerandama. Klavulano rūgštis neprasiskverbia pro uždegimo neapimtus smegenų dangalus.

Išsiskyrimas

Amoksicilinas. Penicilinai paprastai išsiskiria nepakitę. Amoksicilinas išsiskiria per inkstus, todėl koncentracija inkstų audiniuose ir šlapime yra didelė – gali būti net 100 kartų didesnė negu serume. Apie 20 % išsiskiria į šlapimą glomerulų filtracijos, o apie 80 % – kanalėlių filtracijos būdu. Per tulžį taip pat gali išsiskirti labai daug pusiau sintetinių penicilinų.

Penicilinų klirenso rodikliai naujagimių organizme yra mažesni negu suaugusiųjų. Penicilinai taip pat išsiskiria į pieną, nors ir labai mažais kiekiais; jis gali išlikti tešmenyse iki 90 val.

Klavulano rūgštis. Į šlapimą išsiskiria greičiau negu amoksicilinas. Išsiskiria su šlapimu glomerulų filtracijos būdu, su išmatomis, per tulžį (1 %) ir plaučius, tačiau, davus *per os* po 6 valandų į šlapimą nepakitusios išsiskiria tik 20–60 % klavulano r. Vienu metu skyrus probenicido ir A/K slopinamas amoksicilino išsiskyrimas, tačiau neveikiamas klavulano rūgšties išsiskyrimas per inkstus. Bolton ir kt. tyrimais nustatyta, kad sušėrus klavulano rūgštį žiurkėms ir šunims, didžioji dozės dalis išsiskyrė per 24 val. Apie trečdalį radioaktyviosios dozės iš žiurkių organizmo išsiskyrė su šlapimu, o trečdalis – su iškvepiamu oru. Didžioji dalis radioaktyviosios dozės su išmatomis išsiskyrė per 48 val. Nuo trijų iki šešių procentų radioaktyviosios dozės buvo rasta lavonuose po 96 val.

Biotransformacija

Amoksicilinas. Penicilinai paprastai išsiskiria nepakitę, nors beta laktamo žiedas šiek tiek hidrolizuojasi ir susidaro pagrindiniai metabolitai (paprastai metabolizuojama 20 %) – penicilo ir penamaldo rūgštys, kurios taip pat išsiskiria su šlapimu. Susidarę penicilo rūgšties dariniai linkę sukelti alergiją.

Klavulano rūgštis. Nustatyta, kad gyvūnų organizme klavulanatas yra, o metabolitai išsiskiria per plaučius, su išmatomis ir šlapimu; davus vaisto *per os*, po 6 val. į šlapimą nepakitę išsiskiria tik 20–60 %. Tyrimais su žmonėmis, šunimis ir žiurkėmis, buvo nustatyti metabolitai ir manoma, kad iš pradžių atidaromas beta laktamo žiedas ir susidaro pagrindinis metabolitas (vadinamasis I metabolitas) – 2,5-dihidro-4(2-hidroksietil)-5-okso-1H-pirol-3-karboksirūgštis. II-asis metabolitas: 1-amino-hidroksibutan-2-onas.

Farmakokinetinių tyrimų su kiaulėmis duomenys

Jungimasis su baltymais kiaulių serume yra $19,6 \pm 4$ %.

Sušėrus kiaulėms, didžiausia amoksicilino koncentracija serume buvo didesnė ir susidarė anksčiau negu gavus lygiavertę ampicilino dozę.

Davus *per os* ir švirkštus į raumenis, inkstuose ir šlapime susikaupė didelis amoksicilino kiekis. Praėjus 0,5–2 val. 40–60 % serumo koncentracijos nustatyta sąnarių skysčiuose. Didelė dozės dalis lieka virškinimo trakte. Sušerto vaisto terapinės koncentracijos išliko skrandyje ir plonosiose žarnose nuo davimo praėjus nuo dviejų iki 12 val.

Medžiagų pasiūalinimo tyrimai audiniuose rodo, kad skyrus rekomenduojamomis dozėmis *per os* ir parenteriniu būdu, liekanų kiekis mažiausiąją ribą pasiekia praėjus 24 val., ir tai atitinka farmakokinetines prognozes.

Buvo atliktas farmakokinetinis ir likučių irimo tyrimas, naudojant validuotą analitinį metodą bei šią vaisto sudėtį, norint įvertinti liekanų duomenis ir nustatyti išlauką. Galima daryti išvadą, kad siūloma vienos paros išlauka, taikoma kiaulėms po to, kai joms sušeriama paskutinė AMOKSIKLAV 62,5 % geriamųjų miltelių dozė, gali apsaugoti vartotojus.

Farmakokinetinių tyrimų išvados

Didžiausia tikimybė, kad alergiją gali sukelti penicilinas. Mirtimi pasibaigusios žmonių reakcijas į peniciliną sukėlė alergizuojamasis penicilino, jo metabolitų ir irimo produktų pobūdis.

Tikimybė, kad jautriam asmeniui, gavusiam penicilino liekanų bus sukurta alerginė reakcija, priklauso nuo ribinės tam asmeniui dozės, kurios reikia reakcijai sukelti. Apskritai, vaisto dozė, sukelianti imunologinę reakciją dėl kurios gali kilti imuninis atsakas, yra daug didesnė negu dozė, kuri sukeltų tokį atsaką kaip anafilaksiją, dilgėlinę ir (arba) angioedemą.

Davus *per os*, amoksicilinas ir klavulano rūgštis greitai absorbuojami virškinimo trakte ir greitai išsiskiria iš organizmo. Todėl nėra jokios tikimybės, kad organizme liks kenksmingų A/K liekanų, remiantis rekomenduojamąja priimtina paros norma ir išlauka (nustatoma remiantis Europos Komisijos patvirtintais DLK).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Penicilinai (apskritai) tirpaluose yra fiziškai nesuderinami su chlorpromazinu, dekstroze, natrio chloridu, eritromicinu, gentamicinu, kanamicinu, hidrokortizonu, linkomicinu, tetraciklinu, streptomycinu, polimiksinu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 7 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti sausoje vietoje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno maišeliai po 100 ar 500 g polipropileninguose plačiakakliuose induose, uždengtuose mažo tankio polietileno dangteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1144/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2000-07-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-04-02

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

PLAČIAKAKLIS INDAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMOKSIKLAV 500 mg/g + 125 mg/g, geriamieji milteliai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienas 1 g miltelių yra:

Veiklioiosios medžiagos:

amoksicilino (trihidrato)

500 mg,

klavulano rūgšties (kalio druskos)

125 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

500 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamu vandeniu.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams: 1 para

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 7 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.
Laikyti sausoje vietoje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1144/001

LT/2/00/1144/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

AMOKSIKLAV 500 mg/g + 125 mg/g, geriamieji milteliai

2. Sudėtis

Kiekvienas 1 g miltelių yra:

Veiklioios medžiagos:

amoksicilino (trihidrato)	500 mg,
klavulano rūgšties (kalio druskos)	125 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
bevandens natrio citrato (E331)
manitolio (E421)
bevandens citrinų rūgštis

Smulkūs nuo gelsvos iki geltonos spalvos milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų ir virškinamojo trakto infekcinėmis ligomis, kurias sukelia amoksicilinui ir klavulano rūgščiai jautrūs mikroorganizmai, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus

Vaistą naudoti tik kiaulėms.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaistas neturi būti skiriamas triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir kitiems smulkiems žolėdžiams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, vengti sąlyčio su juo, laikytis visų rekomenduojamų apsaugos priemonių. Stengtis neįkvėpti vaisto dulkių. Po veterinarinio vaisto naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Jei sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tam tikri simptomai, pvz., išberia odą, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis nenustatytas mutageninis, teratogeninis ar fetotoksinis poveikis.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Probenicidas ir oksifenbutazonas lėtina penicilino išsiskyrimą per inkstus, sušertas neomicinas slopina penicilino absorbciją žarnyne, chloramfenikolis gali slopinti baktericidinį penicilino poveikį. Mokslinėje veterinarinėje literatūroje nėra konkrečių duomenų apie derinio sąveiką.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Penicilinai (apskritai) tirpaluose yra fiziškai nesuderinami su chlorpromazinu, dekstroze, natrio chloridu, eritromicinu, gentamicinu, kanamicinu, hidrokortizonu, linkomicinu, tetraciklinu, streptomycinu, polimiksinu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinoma

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu, kiaulėms skiriant 2 g miltelių 100 kg kūno svorio 2 kartus per parą, 5 d. iš eilės.

Švarų tirpalą reikia ruošti 20 g miltelių ištirpinant ne mažiau kaip 7 l vandens. Pirmiausia reikiama miltelių kiekį reikia ištirpinti mažesniame drungno vandens (ne aukštesnės kaip 25°C temperatūros) kiekyje, gerai išmaišyti ir maišant pripilti reikiama vandens kiekį kol milteliai visiškai ištirps.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Gydomąjį tirpalą būtina ruošti tik prieš girdymą.

Gydomos kiaulės turi gauti tik vaistinį tirpalą.

Vaistinį tirpalą būtina sunaudoti per 24 val.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 1 para

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 7 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/00/1144/001

LT/2/00/1144/002

Pakuočių dydžiai

Mažo tankio polietileno maišeliai po 100 ar 500 g polipropilenuose plačiakakliuose induose, uždengtuose mažo tankio polietileno dangteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-10-01

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Vokietija

Tel: +003728840389

PV.LTU@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Provet S.A., Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00, Graikija

Lek Pharmaceuticals, d. d.,
Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana,
Slovėnija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Perzonalı 47, SI-2391 Prevalje,
Slovėnija