

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta formā) 500 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Vanilīns	0,01 mg
Glicīna nātrija sāls	
Nātrija karbonāts	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens	
Nātrija heksametafosfāts	

Gandrīz balts vai balts, nedaudz graudains pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūkām pret amoksicilīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītas pleiopneimonijas ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citām β-laktāma grupas antibiotikām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem, tostarp anūriju un oligūriju.

Nelietot β-laktamāzi sintezējošu baktēriju klātbūtnē.

Nelietot zaķveidīgo kārtas dzīvniekiem un grauzējiem, piemēram, trušiem, jūrascūciņām, kāmjēiem un smilšu pelēm.

Nelietot atgremotājdzīvniekiem un zirgiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Slimiem dzīvniekiem var būt traucēta zāļu uzņemšana. Ja slimie dzīvnieki nepietiekamā daudzumā uzņem barību vai ūdeni, tos ārstēt parenterāli.

Lietot, tikai pamatojoties uz mikroorganismu jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar informāciju par saimniecības vai vietējā/reģionālā līmeņa epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, neievērojot zāļu aprakstā iekļautos norādījumus, var palielināties pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju pārsvars un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ, var pavājināties ārstēšanas efektivitāte, lietojot citus β-laktāma grupas antibakteriālos līdzekļus.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc pašinjicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka jums ir pastiprināta jutība vai jums ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Ja pēc šo veterināro zāļu lietošanas jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Tūska sejas, lūpu vai acu rajonā ir nopietnāki simptomi, un to gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Pagatavojot šķīdumu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver elpceļu aizsarglīdzekļus un cimdus.

Ja šīs veterinārās zāles nonāk saskarē ar ādu, skarto vietu nomazgāt.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izvairīties no to piesārņošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ¹ (piemēram, alerģiska reakcija ¹)
--	--

¹ Iespējams, izraisa penicilīni un cefalosporīni. Dažreiz var būt smaga.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums sīvēnmātēm grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Amoksicilīna baktericīdā darbība tiek neitralizēta, ja vienlaikus lieto zāles ar bakteriostatisku darbības mehānismu.

Nelietot vienlaikus ar neomicīnu, jo tas bloķē iekšķīgi uzņemto penicilīnu uzsūkšanos.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī vai šķidrajā barībā .

20 mg amoksicilīna (trihidrāta veidā) uz kg ķermeņa svara dienā (t. i., 400 mg šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara dienā), lietojot 5 dienas pēc kārtas.

Nepieciešamo zāļu daudzumu pēc iespējas precīzāk jānosver, izmantojot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

- Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt iepakojumu.

- Pēc šo veterināro zāļu izšķīdināšanas nelielā daudzumā ūdens, iegūtais šķīdums jāiemaisa dzeramajā ūdenī vai šķidrajā barībā (izmantojot tikai rūpnieciski ražotu barību).

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Uzņemtais zāles saturošs barības vai ūdens daudzums var būt atkarīgs no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu precīzu devu, amoksicilīna koncentrāciju nepieciešams attiecīgi pielāgot.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedza ieteikto devu, blakusparādības netika novērotas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01CA04

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir pussintētiska penicilīnu grupas antibiotika, kas iegūta no 6 APA kodola (6-amino-penicilīnskābe). Tā ir plaša darbības spektra antibiotika, kam piemīt baktericīda iedarbība pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, pamatā pret no cūkām izolētām *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Amoksicilīna darbības pamatā ir spēja inhibēt baktēriju šūnu apvalku sintēzi vai aktivēt enzīmus, kas pārrauj šūnu apvalkus (baktericīda darbība).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Cūkām pēc šo veterināro zāļu lietošanas devā 20 mg/kg amoksicilīna maksimālā koncentrācija plazmā, kas ir 2,0 µg/ml, tiek sasniegta 1,8 stundu laikā pēc lietošanas. Ievadot atkārtoti, šīs veterinārās zāles organismā neuzkrājas.

Antibiotikas labi izplatās visos orgānos un audos, kuros arī tiek sasniegta augsta koncentrācija.

Amoksicilīns ļoti daudz izdalās caur nierēm neizmainītā formā. Neliela daļa no uzņemtās amoksicilīna devas izdalās caur žulti un arī pienu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 dienas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

1 kaste ar 50 g augsta blīvuma polietilēna burciņu, kas hermētiski noslēgta ar termoizolētu alumīnija un polietilēna aizvaru un skrūvējamu vāciņu.

1 kaste ar 100 g augsta blīvuma polietilēna burciņu, kas hermētiski noslēgta ar termoizolētu alumīnija un polietilēna aizvaru un skrūvējamu vāciņu.

200 g augsta blīvuma polietilēna burciņa, kas hermētiski noslēgta ar termoizolētu alumīnija un polietilēna aizvaru un skrūvējamu vāciņu.

500 un 1000 g augsta blīvuma polietilēna burciņas, kas hermētiski noslēgta ar termoizolētu alumīnija un polietilēna aizvaru un skrūvējamu vāciņu.

1500 un 3000 g augsta blīvuma polietilēna mucīņas, kas hermētiski noslēgtas ar skrūvējamiem vāciņiem, ko papildina iekšējs gumijas aizvars un kompakts ārējais drošības aizvars.

500, 1000 un 2000 g vairākslāņu (zema blīvuma polietilēna/ alumīnija/ polietilēna tereftalāta) vertikālie maisiņi ar rāvējslēdzēju.

3000 g vairākslāņu (zema blīvuma polietilēna/ alumīnija/ polietilēna tereftalāta) vertikālie maisiņi ar rāvējslēdzēju un rokturi.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

VIRBAC

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/NRP/08/1716

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/02/2008

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

04/2025

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ UN TIESĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste/ Burciņa/ Muciņa

50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1000 g, 1500 g, 3000 g

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams satur:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā)

500 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 g

100 g

200 g

500 g

1000 g

1500 g

3000 g

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī vai šķīdrajā barībā.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 10 dienu laikā.

Pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/08/1716

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50 g vai 100 g burciņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suramox



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

500 mg/g

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
50 G VAI 100 G KASTE
200 G, 500 G VAI 1 KG BURCIŅA
1,5 KG VAI 3 KG MUCIŅA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām.

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta formā) 500 mg

Palīgviela:

vanilīns 0,01 mg

Gandrīz balts vai balts, nedaudz graudains pulveris.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Cūkām pret amoksicilīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītas pleiopneimonijas ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citām β-laktāma grupas antibiotikām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem, tostarp anūriju un oligūriju.

Nelietot β-laktamāzi sintezējošu baktēriju klātbūtnē.

Nelietot zaķveidīgo kārtas dzīvniekiem un grauzējiem, piemēram, trušiem, jūracūciņām, kāmjēiem un smilšu pelēm.

Nelietot atgremotājdzīvniekiem un zirgiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Slimiem dzīvniekiem var būt traucēta zāļu uzņemšana. Ja slimie dzīvnieki nepietiekamā daudzumā uzņem barību vai ūdeni, tos ārstēt parenterāli.

Lietot, tikai pamatojoties uz mikroorganismu jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar informāciju par saimniecības vai vietējā/reģionālā līmeņaepidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, neievērojot zāļu aprakstā iekļautos norādījumus, var palielināties pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju pārsvars un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ, var pavājināties ārstēšanas efektivitāte, lietojot citus β-laktāma grupas antibakteriālos līdzekļus.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc pašinjicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka jums ir pastiprināta jutība vai jums ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Ja pēc šo veterināro zāļu lietošanas jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Tūska sejas, lūpu vai acu rajonā ir nopietnāki simptomi, un to gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Pagatavojot šķīdumu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver elpceļu aizsarglīdzekļus un cimdus.

Ja šīs veterinārās zāles nonāk saskarē ar ādu, skarto vietu nomazgāt. Rīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm, izvairīties no to piesārņošanas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums sīvēnmātēm 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.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Amoksicilīna baktericīdā darbība tiek neitralizēta, ja vienlaikus lieto zāles ar bakteriostatisku darbības mehānismu.

Nelietot vienlaikus ar neomicīnu, jo tas bloķē iekšķīgi uzņemto penicilīnu uzsūkšanos.

Pārdozēšana:

Lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedza ieteikto devu, blakusparādības netika novērotas.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):
Pastiprinātas jutības reakcija ¹ (piemēram, alerģiska reakcija ¹)

¹ Iespējams, izraisa penicilīni un cefalosporīni. Dažreiz var būt smaga.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv> .

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī vai šķīdrajā barībā.

20 mg amoksicilīna (trihidrāta veidā) uz kg ķermeņa svara dienā (t.i., 400 mg šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara dienā), lietot 5 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

- Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt iepakojumu.

- Pēc šo veterināro zāļu izšķīdināšanas nelielā daudzumā ūdens iegūtais šķīdums jāiemaisa dzeramajā ūdenī vai šķīdrajā barībā (izmantot tikai rūpnieciski ražotu barību).

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Uzņemtais zāles saturošs šķīdums vai ūdens daudzums var būt atkarīgs no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu precīzu devu, amoksicilīna koncentrāciju nepieciešams attiecīgi pielāgot.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 dienas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/08/1716

Iepakojuma lielumi:

50 g
100 g
200 g
500 g
1 000 g
1 500 g
3 000 g

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FC France SAS
8 Rue des Aulnaies
95420 Magny en Vexin
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA – APVIENOTAIS
MARĶĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS**

Maisiņi

500 g, 1000 g, 2000 g, 3000 g

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām

2. SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā) 500 mg

Palīgviela:

Vanilīns 0,01 mg

Gandrīz balts vai balts, nedaudz graudains pulveris.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 g

1000 g

2000 g

3000 g

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Cūkām pret amoksicilīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītas pleiopneimonijas ārstēšanai.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citām β-laktāma grupas antibiotikām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem, tostarp anūriju un oligūriju.

Nelietot β-laktamāzi sintezējošu baktēriju klātbūtnē.

Nelietot zaķveidīgo kārtas dzīvniekiem un grauzējiem, piemēram, trušiem, jūrascūciņām, kāmjām un smilšu pelēm.

Nelietot atgrekotājdzīvniekiem un zirgiem.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Slimiem dzīvniekiem var būt traucēta zāļu uzņemšana. Ja slimie dzīvnieki nepietiekamā daudzumā uzņem barību vai ūdeni, tos ārstēt parenterāli.

Lietot, tikai pamatojoties uz mikroorganismu jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar informāciju par saimniecības vai vietējā/reģionālā līmeņa epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, neievērojot zāļu aprakstā iekļautos norādījumus, var palielināties pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju pārsvars un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ, var pavājināties ārstēšanas efektivitāte, lietojot citus β -laktāma grupas antibakteriālos līdzekļus.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc pašinjicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka jums ir pastiprināta jutība vai jums ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Ja pēc veterināro zāļu lietošanas jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Tūska sejas, lūpu vai acu rajonā ir nopietnāki simptomi, un to gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Pagatavojot šķīdumu, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver elpceļu aizsarglīdzekļus un cimdus.

Ja šīs veterinārās zāles nonāk saskarē ar ādu, skarto vietu nomazgāt.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izvairīties no to piesārņošanas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums sīvēnmātēm 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.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Amoksicilīna baktericīdā darbība tiek neitralizēta, ja vienlaikus lieto zāles ar bakteriostatisku darbības mehānismu.

Nelietot vienlaikus ar neomicīnu, jo tas bloķē iekšķīgi uzņemto penicilīnu uzsūkšanos.

Pārdozēšana:

Lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedza ieteikto devu, blakusparādības netika novērotas.

Būtiska nesaderība:

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

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

Pastiprinātas jutības reakcija ¹ (piemēram, alerģiska reakcija ¹)
--

¹ Iespējams, izraisa penicilīni un cefalosporīni. Dažreiz var būt smaga .

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu <https://www.pvd.gov.lv/lv> .

9. DEVAS KATRAI DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī vai šķidrajā barībā.

20 mg amoksicilīna (trihidrāta veidā) uz kg ķermeņa svara dienā (t.i., 400 mg šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara dienā), lietojot 5 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

- Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt iepakojumu.
- Pēc šo veterināro zāļu izšķīdināšanas nelielā daudzumā ūdens, iegūtais šķīdums jāiemaisa dzeramajā ūdenī vai šķidrajā barībā (izmantojot tikai rūpnieciski ražotu barību).

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Uzņemtais zāles saturošs šķīdums vai ūdens daudzums var būt atkarīgs no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu precīzu devu, amoksicilīna koncentrāciju nepieciešams attiecīgi pielāgot.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma un kastes pēc Exp.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/NRP/08/1716

Iepakojuma lielumi

500 g
1 000 g
2 000 g
3 000 g

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

04/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FC France SAS
8 Rue des Aulnaies
95420 Magny en Vexin
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

18. CITA INFORMĀCIJA

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 dienu laikā.

Pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī izlietot 24 stundu laikā .

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}