

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lamoxsan, 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

amoksicilino 150,0 mg;
(atitinka 172,2 mg amoksicilino trihidrato).

adjuvantas (-ai):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas	
Sorbitano oleatas	
Propilenglikolio dikaprilokapratas	

Injekcinė suspensija.

Balta arba pilkai balta aliejinė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai ir kiaulės.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams:

gydyti kvėpavimo takų infekcijas, kurias sukėlė amoksicilinui jautrios *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*.

Kiaulėms:

gydyti kvėpavimo takų infekcijas, kurias sukėlė amoksicilinui jautrios *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinams, cefalosporinams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant sunkiam inkstų funkcijos sutrikimui su anurija ir oligurija.

Negalima naudoti esant infekcijai beta laktamazės gaminančiomis bakterijomis.

Negalima skirti arklinių šeimos gyvūnams, nes amoksicilinas, kaip ir visi aminopenicilinai, gali neigiamai veikti aklosios žarnos bakterinę florą.

Negalima naudoti triušiams, kiškiams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms ir kitiems smulkiems žolėdžiams gyvūnams.

3.4 Specialieji įspėjimai

Šis veterinarinis vaistas nėra veiksmingas prieš beta laktamazę gaminančius organizmus.

Nustatytas kryžminis atsparumas amoksicilinui ir kitiems beta-laktaminiams antibiotikams. Jei antimikrobinio jautrumo testai rodo atsparumą penicilinams, amoksicilino naudojimą reikia kruopščiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali būti sumažėjęs.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkyje arba vietos ir (arba) regiono lygmeniu. Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų atitikti oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinę politiką. Siauro spektro antibiotikų terapija su mažesne antimikrobinio atsparumo atrankos rizika turėtų būti taikoma pirmos eilės gydymui, jei jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą. Reikia vengti šerti veršelius pieno atliekomis, kuriose yra amoksicilino likučių, iki pieno nutraukimo laikotarpio pabaigos (išskyrus kolostrinį laikotarpį), nes tai gali atrinkti veršelio žarnyno mikrobiotoje antimikrobinėms medžiagoms atsparias bakterijas ir padidinti šių bakterijų išskyrimą su išmatomis. Nešvirkšti į veną.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai sušvirkštus, įkvėpus, nurijus ar absorbavus per odą penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti alerginę reakciją, kuri gali būti pavojinga gyvybei. Padidėjęs jautrumas penicilinui gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai.

Žmonės, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Vaistą reikia naudoti itin atsargiai, kad būtų išvengta sąlyčio.

Dėvėti pirštines ir nusiplaukite rankas po veterinarinio vaisto naudojimo.

Patekus ant odos ar į akis, nedelsiant plauti vandeniu.

Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite produkto naudojimo metu.

Jei dėl sąlyčio su vaistu pasireiškia simptomai, pavyzdžiui, odos bėrimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite pakuotės lapelį arba etiketę. Veido, lūpų ar akių tinimas arba apsunkintas kvėpavimas yra sunkesni simptomai ir reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikoma

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai ir kiaulės:

Retas (nuo 1 iki 10 gyvūnų / 10 000 gydytų gyvūnų):	Injekcijos vietos dirginimas ¹
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Alerginė reakcija ²

- 1) Dažnumą galima sumažinti sumažinus injekcijos kiekį į vieną injekcijos vietą (žr. 3.9 skyrių). Dirginimas visada būna silpnas ir greitai bei spontaniškai praeina.
- 2) Reakcijos, įvairaus sunkumo – nuo lengvos odos reakcijos, pavyzdžiui, dilgėlinės, iki anafilaksinio šoko. Alerginių reakcijų atveju gydymą reikia nutraukti, ir pradėti simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina 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
Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Atlikus laboratorinius tyrimus su žiurkėmis ir triušiais, jokių įrodymų apie amoksicilino teratogeninį, fetotoksinį ar motinotoksinį poveikį nenustatyta. Tačiau veterinarinio vaisto toleravimas galvijams ir kiaulėms nėštumo ir žindymo laikotarpiu nebuvo tirtas.

Tokiais atvejais naudoti tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos įvertinimą.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su antibiotikais, slopinančiais bakterijų baltymų sintezę, nes jie gali antagonizuoti baktericidinį penicilinų poveikį.

Dėl įrodyto *in vitro* antagonizmą tarp beta laktaminių antibiotikų ir bakteriostatinių antibiotikų (pvz. eritromicino ir kitų makrolidų, tetraciklinų, sulfonamidų ir t. t.), įprastai nerekomenduojama naudoti kartu. Taip pat penicilinai veikia sinergiškai su kitais beta laktaminiais antibiotikais ir aminoglikozidais.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Siekiant užtikrinti teisingą dozavimą ir išvengti per mažų dozių skyrimo, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Dozavimas: 15 mg amoksicilino vienam kg kūno svorio; atitinka 1 ml veterinarinio vaisto produkto / 10 kg kūno svorio.

Gydymą reikia pakartoti vieną kartą po 48 valandų.

Prieš vartojimą buteliuką reikia stipriai suplakti, kad būtų pasiekta visiška resuspensija.

Negalima švirkšti galvijams į vieną injekcijos vietą daugiau kaip 20 ml veterinarinio vaisto.

Kiaulėms į vieną injekcijos vietą neskirti daugiau kaip 6 ml veterinarinio vaisto.

Kiekvienai injekcijai reikia naudoti atskirą injekcijos vietą.

100 ml buteliukai: negalima pradurti daugiau nei 15 kartų. Jei būtina, naudoti automatinį švirkštus.

250 ml buteliukai: negalima pradurti daugiau nei 20 kartų. Jei būtina, naudoti automatinį švirkštus.

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

Amoksicilinas pasižymi plačiomis saugumo ribomis.

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

Nėra.

3.12 Išlauka

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams: 18 dienų.

Pienas: 72 val.

Kiaulės

Skardienai ir subproduktams: 20 dienos.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QJ01CA04.

4.2 Farmakodinamika

Amoksicilinas yra plataus veikimo spektro aminopenicilinų šeimos antibiotikas, struktūriškai artimas ampicilinui. Amoksicilinas yra baktericidas ir yra aktyvus gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų atžvilgiu. Amoksicilinas yra pusiau sintetinis penicilinas ir jautrus bakterijų beta laktamazių poveikiui. Amoksicilinas yra nuo laiko priklausomas antibiotikas.

2017-2020 m. Europos izoliatuose (Vokietijoje, Ispanijoje, Švedijoje) amoksicilinui ir ampicilinui nustatytos šios minimalios inhibitorinės koncentracijos (MIC).

Bakterijų rūšys	Kilmė	Izoliatų skaičius	Amoksicilino MIC (µg/ml)		
			MIC intervalas	MIC50	MIC90
<i>P. multocida</i>	Galvijai	374	0.12-16	0.25	0.5
<i>M. haemolytica</i>	Galvijai	100	0.03-128	0.12	0.5
<i>P. multocida</i>	Kiaulės	130	0.12-8	0.25	0.5

Antimikrobinio veikimo mechanizmą sudaro bakterijų sienelių sintezės biocheminio proceso slopinimas, selektyviai ir negrįžtamai blokuojant keletą fermentų, ypač transpeptidazes, endopeptidazes ir karboksipeptidazes. Nepakankamas bakterijų sienelės susidarymas jautrioje rūšyse sukelia osmosinį disbalansą, kuris ypač paveikia bakterijas augimo fazėje (kurios metu bakterijų sienelės sintezės procesai yra ypač svarbūs) ir galiausiai lemia bakterijų ląstelės lizę.

Yra trys pagrindiniai atsparumo beta laktamams mechanizmai: beta laktamazės gamyba, pakitusi peniciliną jungiančių baltymų (PBP) raiška ir (arba) modifikacija bei sumažėjęs prasiskverbimas pro išorinę membraną. Vienas iš svarbiausių yra penicilino inaktyvavimas beta-laktamazės fermentais, kuriuos gamina tam tikros bakterijos. Šie fermentai gali suskaidyti penicilinų beta-laktaminį žiedą, todėl jie tampa neaktyvūs. Beta-laktamazės gali būti užkoduotos chromosominiuose arba plazmidiniuose genuose.

Igytas atsparumas dažnai pasitaiko gramteigiamoms bakterijoms, kurios gamina įvairių tipų beta-laktamazės, išliekančias periplazminėje erdvėje. Tarp amoksicilino ir kitų penicilinų, ypač aminopenicilinų (ampicilino), pastebimas kryžminis atsparumas.

Išplėsto spektro beta laktaminių vaistų (pvz., aminopenicilinų) vartojimas gali lemti dauginio atsparumo bakterijų fenotipų (pvz., gaminančių išplėsto spektro beta laktamazės (ESBL)) atsiradimą.

4.3 Farmakokinetika

Gyvuliams C_{max} (4,54 µg/ml) pasiekama praėjus 2,0 valandoms po į raumenis sušvirkšto vaisto. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 9,9 valandos.

Kiaulėms C_{max} (4,97 µg/ml) pasiekiamas praėjus 2,0 valandoms po intramuskulinio sušvirkštimo. Galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 3,2 val.

Amoksicilinas daugiausia pasiskirsto ekstraląsteliniame skyriuje. Jo pasiskirstymą audiniuose palengvina mažas plazmos baltymų surišimo laipsnis (17 %). Koncentracija plaučių, pleuros ir bronchų audiniuose yra panaši į koncentraciją plazmoje. Amoksicilinas difunduoja į pleuros ir sinovijos skystį bei limfinį audinį.

Amoksicilinas biotransformuojamas kepenyse, hidrolizuojant beta-laktamo žiedą, dėl ko susidaro neaktyvi penicilo rūgštis (20 %).

Amoksicilinas aktyvia forma daugiausia išsiskiria per inkstus, o antriniu būdu – tulžies keliu ir su pienu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 2 metai.
Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, - 28 dienos.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Nelaikyti aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidraus II tipo stiklo 100 ml arba 250 ml buteliukas, uždarytas I tipo laminuotu chlorobutilo gumos kamščiu ir aliuminio dangteliu kartoninėje dėžutėje.

Skaidrus 100 ml arba 250 ml PET buteliukas, uždarytas I tipo laminuotu chlorobutilo gumos kamščiu ir aliuminio dangteliu, kartoninėje dėžutėje.

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 arba 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

Alfasan Nederland BV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2758/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-07-11

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-06-30

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Detali informacija apie šį veterinarinį vaistą pateikiama [Sjungos produktų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Kartono dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lamoxsan, 150 mg/ml, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):
amoksicilino 150 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

IM

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai
Skerdieniai ir subproduktams: 18 dienų
Pienas: 72 val.

Kiaulės
Skerdieniai ir subproduktams: 20 dienos.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius, veterinarinį vaistą sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Nelaikyti aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje.

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

Alfasan Nederland BV

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2758/001

LT/2/23/2758/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{stiklo buteliukas arba PET buteliukas}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lamoxsan, 150 mg/ml, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):**

amoksicilino 150 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

IM

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai

Skerdieniai ir subproduktams: 18 dienų.

Pienas: 72 val.

Kiaulės

Skerdieniai ir subproduktams: 20 dienos.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius, veterinarinį vaistą sunaudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Nelaikyti aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland BV

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Lamoxsan, 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvieniame ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

amoksicilino 150 mg;
(atitinka 172,2 mg amoksicilino trihidrato)

adjuvantas (-ai):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas	
Sorbitano oleatas	
Propilenglikolio dikaprilokapratas	

Injekcinė suspensija.

Balta arba pilkai balta aliejinė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai ir kiaulės



4. Naudojimo indikacijos

Galvijams:

gydyti kvėpavimo takų infekcijas, kurias sukėlė amoksicilinui jautrios *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida* sukeltų kvėpavimo takų infekcijų gydymas.

Kiaulėms:

gydyti kvėpavimo takų infekcijas, kurias sukėlė amoksicilinui jautrios *Pasteurella multocida* sukeltų kvėpavimo takų infekcijų gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui penicilinams, cefalosporinams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant sunkiam inkstų funkcijos sutrikimui su anurija ir oligurija.

Negalima naudoti esant infekcijai beta laktamazės gaminančiomis bakterijomis.

Negalima skirti arklinių šeimos gyvūnams, nes amoksicilinas, kaip ir visi aminopenicilinai, gali neigiamai veikti aklosios žarnos bakterinę florą.

Negalima naudoti triušiams, kiškiams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms ir kitiems smulkiems žolėdžiams gyvūnams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Šis veterinarinis vaistas nėra veiksmingas prieš beta laktamazę gaminančius organizmus. Nustatytas kryžminis atsparumas amoksicilinui ir kitiems beta-laktaminiais antibiotikams. Jei antimikrobinio jautrumo testai rodo atsparumą penicilinams, amoksicilino naudojimą reikia kruopščiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali būti sumažėjęs.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių ligų sukėlėjų jautrumą ūkyje arba vietos ir (arba) regiono lygmeniu..

Naudojant veterinarinius vaistus produktus reikia laikytis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos. Siauro spektro antibiotikų terapija su mažesne antimikrobinio atsparumo atrankos rizika turėtų būti taikoma pirmos eilės gydymui, kai jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą.

Reikia vengti šerti veršelius pieno atliekomis, kuriose yra amoksicilino likučių, iki pieno nutraukimo laikotarpio pabaigos (išskyrus kolostrinį laikotarpį), nes tai gali atrinkti veršelio žarnyno mikrobiotoje antimikrobinėms medžiagoms atsparias bakterijas ir padidinti šių bakterijų išskyrimą su išmatomis. Nešvirkšti į veną.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai sušvirkštus, įkvėpus, nurijus ar absorbavus per odą penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti alerginę reakciją, kuri gali būti pavojinga gyvybei. Padidėjęs jautrumas penicilinui gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai.

Žmonės, kuriems žinomas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Vaistą reikia naudoti itin atsargiai, kad būtų išvengta sąlyčio.

Dėvėti pirštines ir nusiplaukite rankas po veterinarinio vaisto naudojimo.

Patekus ant odos ar į akis, nedelsiant plauti vandeniu.

Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite produkto naudojimo metu.

Jei dėl sąlyčio su vaistu pasireiškia simptomai, pavyzdžiui, odos bėrimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ir parodykite pakuotės lapelį arba etiketę. Veido, lūpų ar akių tinimas arba apsunkintas kvėpavimas yra sunkesni simptomai ir reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Vaikingumas ir laktacija:

Atlikus laboratorinius tyrimus su žiurkėmis ir triušiais, jokių įrodymų apie amoksicilino teratogeninį, fetotoksinį ar motinotoksinį poveikį nenustatyta. Tačiau veterinarinio vaisto toleravimas galvijams ir kiaulėms nėštumo ir žindymo laikotarpiu nebuvo tirtas. Tokiais atvejais naudoti tik pagal atsakingo veterinarijos gydytojo atliktą naudos ir rizikos įvertinimą.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Negalima naudoti kartu su antibiotikais, slopinančiais bakterijų baltymų sintezę, nes jie gali antagonizuoti baktericidinį penicilinų poveikį.

Dėl įrodyto *in vitro* antagonizmą tarp beta laktaminių antibiotikų ir bakteriostatinių antibiotikų (pvz. eritromicino ir kitų makrolidų, tetraciklinų, sulfonamidų ir t. t.), įprastai nerekomenduojama naudoti kartu. Taip pat penicilinai veikia sinergiškai su kitais beta laktaminiais antibiotikais ir aminoglikozidais.

Perdozavimas:

Amoksicilinas pasižymi plačiomis saugumo ribomis.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai ir kiaulės:

Retas (nuo 1 iki 10 gyvūnų / 10 000 gydytų gyvūnų):	Injekcijos vietos dirginimas ¹
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Alerginė reakcija ²

- 1) Dažnumą galima sumažinti sumažinus injekcijos kiekį į vieną injekcijos vietą (žr. skyrių „Patarimai dėl teisingo vartojimo“). Dirginimas visada būna silpnas ir greitai bei spontaniškai praeina.
- 2) Reakcijos, įvairaus sunkumo – nuo lengvos odos reakcijos, pavyzdžiui, dilgėlinės, iki anafilaksinio šoko. Alerginių reakcijų atveju gydymą reikia nutraukti ir pradėti simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina 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

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Dozavimas: 15 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio; atitinka 1 ml veterinarinio vaisto / 10 kg kūno svorio.

Gydymą reikia pakartoti vieną kartą po 48 valandų.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti teisingą dozavimą ir išvengti per mažos dozės, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Prieš vartojimą buteliuką reikia stipriai suplakti, kad būtų pasiekta visiška resuspensija.

Neleiskite galvijams į vieną injekcijos vietą daugiau kaip 20 ml veterinarinio vaisto.

Kiaulėms į vieną injekcijos vietą neskirti daugiau kaip 6 ml veterinarinio vaisto.

Kiekvieną kartą švirkščiant reikia naudoti vis kitą injekcijos vietą.

100 ml buteliukai: negalima pradurti daugiau nei 15 kartų. Jei būtina, naudoti automatinius švirkštus.

250 ml buteliukai: negalima pradurti daugiau nei 20 kartų. Jei būtina, naudoti automatinius švirkštus.

10. Išlauka

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams: 18 dienų.

Pienas: 72 val.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams: 20 dienos.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Nelaikyti aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po tinkamumo datai nurodyti vartojama santrumpa. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, - 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba 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.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Pasiteiraukite veterinarijos gydytojo arba vaistininko, kaip atsikratyti nebereikalingų vaistų.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2758/001-002

Skaidraus II tipo stiklo 100 ml arba 250 ml buteliukas, uždarytas I tipo laminuotu chlorobutilo gumos kamščiu ir aliuminio dangteliu kartoninėje dėžutėje.

Skaidrus 100 ml arba 250 ml PET buteliukas, uždarytas I tipo laminuotu chlorobutilo gumos kamščiu ir aliuminio dangteliu, kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-06-30

Išsamios informacijos apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos produktų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registracijos leidimo turėtojas ir gamintojas, atsakingas už serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, kuriais galima pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Telefonas : +31 348 416945

El. paštas: pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Kita informacija

