

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/14/0060
Amoxibactin vet 250 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Amoxibactin vet 250 mg tabletes suņiem
Amoxicillinum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 tablete satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns 250 mg (atbilst 287,5 mg amoksicilīna trihidrāta)

Balta vai gandrīz balta, apaļa un izliekta aromatizēta tablete ar brūniem plankumiem un krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes var sadalīt uz pusēm vai ceturtdaļās.

4. INDIKĀCIJAS

Primāru un sekundāru elpceļu infekciju ārstēšanai, tostarp *Pasteurella* spp. un *Streptococcus* spp. izraisīta rinīta un *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* un grampozitīvo koku izraisītas bronhopneimonijas ārstēšanai.

Primāru uroģenitālās sistēmas infekciju ārstēšanai, tostarp *Escherichia coli*, *Proteus* spp. un grampozitīvo koku izraisīta pielonefrīta un apakšējo urīnceļu infekciju, *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* un *Proteus* spp. izraisīta endometrīta ārstēšanai un jauktu infekciju izraisīta vaginīta ārstēšanai.

Grampozitīvo koku un *Escherichia coli* izraisīta mastīta (piena dziedzera iekaisuma) ārstēšanai. *Streptococcus* spp. izraisītu lokālu ādas infekciju ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citiem β-laktāmiem (piemēram, cefalosporīniem), vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot smilšu pelēm, jūrasecūcīnām, kāmjem, trušiem un šinšillām.

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un vienlaicīgu anūriju un oligūriju (nemaz vai ļoti maz urīna).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Viegli izteiktus kuņģa-zarnu trakta simptomus (diareja un vemšana). Ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) var novērot pēc šo zāļu lietošanas. Pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiskas ādas reakcijas, anafilakse) var rasties ļoti reti. Šajos gadījumos zāļu lietošanu pārtraukt un uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai suņiem.

Lai nodrošinātu precīzu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svaru noteikt pēc iespējas precīzāk.

Deva

Ieteicamā deva ir 10 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā vismaz 5 dienas pēc kārtas. Vairumā gadījumu terapija ir efektīva pēc 5 – 7 dienu ilgas zāļu lietošanas. Ja pēc 5 – 7 dienām nenovēro uzlabošanos, atkārtoti izvērtēt diagnozi. Hroniskas vai grūti ārstējamas slimības gadījumā var būt nepieciešams ilgāks terapijas kurss.

Zemāk norādītā tabula ir paredzēta kā vadlīnija zāļu lietošanai standarta devās, lietojot 10 mg uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā.

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits divas reizes dienā		
	Amoksicilīns 50 mg suņiem un kaķiem	Amoksicilīns 250 mg suņiem	Amoksicilīns 500 mg suņiem
1 – 1,25	▢		
>1,25 – 2,5	⊕		
>2,5 – 3,75	⊕		
>3,75 – 5	⊕		
>5 – 6,25	⊕ ▢	vai ▢	
>6,25 – 12,5		⊕	vai ▢
>12,5 – 18,75		⊕	
18,75 - 25		⊕	vai ⊕
>25 – 31,25		⊕ ▢	
>31,25 – 37,5		⊕ ⊕	vai ⊕

37,5 - 50		⊕ ⊕	vai ⊕
>50 – 62,5			⊕ ⊐
62,5 - 75			⊕ ⊐

⊐ = ¼ tablete

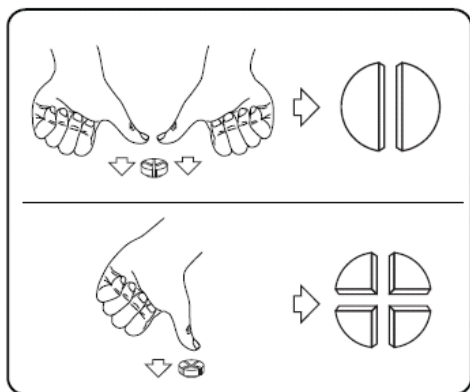
⊑ = ½ tablete

⊒ = ¾ tablete

⊕ = 1 tablete

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes var sadalīt uz pusēm vai ceturtdaļās, lai nodrošinātu precīzu devu. Novietot tableti uz plakanas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi uz leju.



Puses: ar īkšķiem spiest uz leju abās tabletes pusēs.
Ceturtdaļas: ar īkšķi spiest uz leju tabletes vidū.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizlietotās tablešu daļas ievietot atvērta blisterī un izmantot 4 dienu laikā.

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

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Dzīvniekiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem rūpīgi izvērtēt zāļu devu, un zāles lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ieteicams ievērot piesardzību, lietojot zāles mazajiem zālēdājiem, kuriem lietošana nav kontrindicēta 5. sadaļā "Kontrindikācijas".

Ņemot vērā iespējamo atšķirīgo baktēriju rezistenci (laika, ģeogrāfisko) pret amoksicilīnu, ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskajām analīzēm un jutības testu noteikšanai. Par paaugstinātu mikrobu rezistenci ziņots *E. coli* izolātiem, ieskaitot multirezistentus *E. coli*. Pamatojoties uz jutības testu rezultātiem, ja ir aizdomas par rezistenci pret vairākām zālēm, ievērot īpašus piesardzības pasākumus. Kad vien iespējams, zāles lietot tikai pēc baktēriju jutības testu rezultātiem.

Veterināro zāļu lietošana neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus var palielināt pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju izplatību un, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ, samazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus beta-laktāma grupas antibakteriālos līdzekļus vai citu grupu antibakteriālos līdzekļus.

Lietojo šīs zāles jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju) pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas ar cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Nestrādāt ar šīm zālēm, ja jums ir pastiprināta jutība vai jums ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkoties ar šīm zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm jums rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar tabletēm mazgāt rokas.

Grūsnības un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām 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:

Hloramfenikols, makrolīdi, sulfonamīdi un tetraciklīni var inhibēt penicilīnu antibakteriālo darbību straujas bakteriostatiskās iedarbības dēļ. Ņemt vērā alerģiskas krusteniskās reakcijas iespējamību ar citiem penicilīniem.

Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā nav zināmas citas blakusparādības, izņemot tās, kuras aprakstītas 6. sadaļā "Iespējamās blakusparādības".

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

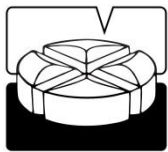
Jautājjiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 vai 50 blisteriem, katrā pa 10 tabletēm.
Kartona kastīte satur 10 atsevišķas kartona kastītes, katrā 1 blisteris ar 10 tabletēm.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.



Dalāmas tabletes

Recepšu veterinārās zāles.