

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETAXAM L.A. 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino 150 mg;
(atitinka 172,20 mg amoksicilino trihidrato).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija
Balta arba beveik balta suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai ir kiaulės.

4.2. 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*.

4.3. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti esant sunkiam inkstų veiklos sutrikimui su anurija ir oligourija.

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

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

Negalima švirkšti į veną.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistas neveikia organizmų, gaminančių beta laktamazę. Tarp amoksicilino ir kitų penicilinų, o ypač – aminopenicilinų įrodytas visiškas kryžminis atsparumas. Jei antimikrobinio jautrumo testai rodo atsparumą penicilinams, amoksicilino naudojimą reikia kruopščiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali būti sumažėjęs.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti atsižvelgus į tikslinių patogenų, išskirtų iš gyvūnų, identifikavimo ir jautrumo testų rezultatus.

Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių bakterijų jautrumą ūkyje arba vietoje/regione.

Vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Naudojant vaistą ne pagal VVA nurodymus, gali padidėti amoksicilinui atsparių bakterijų paplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais penicilinais veiksmingumas.

Reikia vengti duoti veršeliams pieną su amoksicilino likučiais kol nepasibaigęs išlaukos laikas pienui (išskyrus krekenų periodu), nes gali būti atrinktos veršelio antimikrobinėms medžiagoms atsparios bakterijos iš žarnyno mikrobiotos ir gali padidėti tokių bakterijų išsiskyrimas su išmatomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sužvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti alergines reakcijas, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Padidėjęs jautrumas penicilinui gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams arba cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Vaistą reikia naudoti itin atsargiai, kad būtų išvengta sąlyčio.

Dėvėti pirštines ir panaudojus vaistą plauti rankas.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant gausiai plauti vandeniu.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Jei dėl sąlyčio su vaistu pasireiškia simptomai, tokie kaip odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui informacinį lapelį arba etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Įvairaus laipsnio padidėjusio jautrumo reakcijos nuo nedidelės odos reakcijos, tokios kaip urtikarija, iki anafilaksinio šoko.

Nors laikoma, kad penicilinai neveikia hepatotoksiškai, buvo pranešta apie kepenų fermentų koncentracijos padidėjimą.

Galvijams injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės reakcijos ir patinimas, tačiau jos būna nestiprios, išnyksta savaime ir greitai.

Kiaulėms injekcijos vietoje gali būti stebimi nedideli sukietėjimai.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas amoksicilino teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Tačiau vaisto toleravimas galvijams ir kiaulėms vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo tirtas.

Šiais atvejais vaistą naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su antibiotikais, slopinančiais bakterijų baltymų sintezę, nes jie gali veikti priešingai nei baktericidinis penicilinų poveikis.

Dėl įrodyto *in vitro* antagonizmo tarp beta laktaminių antibiotikų ir bakteriostatinių antibiotikų, (pvz., chloramfenikolio, eritromicino ir kitų makrolidų, tetraciklinų, sulfonamidų ir kt., įprastai nerekomenduojama juos naudoti kartu, tačiau tikroji klinikinė svarba nėra aiški.

Taip pat penicilinai veikia sinergiškai su aminoglikozidais.

Amoksicilinas gali sumažinti metotreksato išsiskyrimą per inkstus. Todėl gali padidėti jo koncentracija ir tai gali sukelti toksinį poveikį.
Probenecidas konkurencingai blokuoja daugelio penicilinų sekreciją inkstų kanalėliuose, tokiu būdu didindamas jų koncentraciją serume ir prailgindamas jų skilimo pusperiodį.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

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

15 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio, atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg. Gydymą reikėtų pakartoti vieną kartą po 48 valandų.

Galvijams į vieną injekcijos vietą negalima švirkšti daugiau nei 20 ml veterinarinio vaisto.

Kiaulėms į vieną injekcijos vietą negalima švirkšti daugiau nei 6 ml veterinarinio vaisto.

Kiekvieną kartą reikia švirkšti į skirtingą vietą.

Prieš naudojimą reikia gerai supurtyti buteliuką, kad suspensija pilnai išsimaišytų. Reikia laikytis įprastų aseptinių atsargumo priemonių kaip ir naudojant kitus injekcinius vaistus.

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.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Amoksicilinas pasižymi plačiomis saugumo ribomis. Perdozavus reikia taikyti simptominį gydymą. Didelės dozės arba labai ilgas naudojimas gali sukelti neurotoksinius požymius.

4.11. Išlauka

Galvijams:

skerdienai ir subproduktams: 18 parų,

pienui: 3 paros.

Kiaulėms:

skerdienai ir subproduktams: 20 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobinės medžiagos, platesnio veikimo spektro penicilinai,

ATCvet kodas: QJ01CA04

5.1. Farmakodinaminės savybės

Amoksicilinas yra amino penicilinų grupei priklausantis plataus veikimo spektro antibiotikas, kurio struktūra yra panaši į ampicilino. Amoksicilinas yra baktericidas ir veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Jis slopina bakterijų mukopeptidų ląstelių sienelių sintezę ir atsistatymą.

Amoksicilinas yra pusiau sintetinis penicilinas, jautrus bakterinių beta laktamazių poveikiui.

Amoksicilinas priskiriamas antibiotikams, kurių poveikis priklauso nuo laiko.

Amoksicilinas veikia šiuos mikroorganizmus, kurie yra susiję su galvijų kvėpavimo sistemos ligomis: *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*.

Amoksicilinas taip pat veikia *Pasteurella multocida*, kuri yra susijusi su kiaulių kvėpavimo sistemos ligomis.

Europoje (Prancūzija, Jungtinė Karalystė, Belgija, Danija, Vokietija, Italija, Čekijos Respublika, Nyderlandai, Lenkija ir Ispanija) amoksicilinui buvo nustatytos šios mažiausios inhibitorinės koncentracijos (angl.MIC) izoliatams, išskirtiems iš sergančių gyvūnų nuo 2009 iki 2012 m.:

Bakterijų rūšis	Kilmė	Padermių skaičius	MIC amoksicilinui (µg/mL)		
			Ribos	MIK50	MIK90
<i>Pasteurella multocida</i>	Galvijai	134	0,06-8	0,25	0,5
	Kiaulės	152	0,12-128	0,25	0,5
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Galvijai	149	0,06-128	0,25	64

Poveikio mechanizmas

Antimikrobinio poveikio mechanizmas susideda iš bakterijų sienelės sintezės biocheminio proceso slopinimo, kuomet selektyviai ir negrįžtamai blokuojami keli fermentai, ypač – transpeptidazės, endopeptidazės ir karboksipeptidazės.

Dėl nepakankamo jautrių rūšių bakterijų sienelių formavimosi, susidaro osmoso disbalansas, ypatingai paveikiantis bakterijas augimo stadijoje (kai bakterijų sienelės sintezės procesai yra labai svarbūs), o tai neišvengiamai sukelia bakterijų sienelių lizę.

Įprastai amoksicilinui atsparios bakterijos yra penicilinazę gaminantys stafilokokai, tam tikros enterobakterijos, tokios kaip *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. ir kitos gramneigiamos bakterijos, tokios kaip *Pseudomonas aeruginosa*.

Yra trys pagrindiniai atsparumo beta laktamams mechanizmai: beta laktamazės gamyba, penicilinus surišančių baltymų (angl.PBP) pakitusi išraiška ir (arba) modifikacija ir sumažėjęs prasiskverbimas per išorinę membraną.

Vienas iš svarbiausių mechanizmų – penicilinų inaktyvavimas beta laktamazės fermentais, kuriuos gamina tam tikros bakterijos. Šie fermentai geba suskaldyti penicilinų beta laktamų žiedą ir taip juos inaktyvuoja. Beta laktamazė gali būti užkoduota chromosomų arba plazmidžių genuose.

Įgytas atsparumas yra dažnas gramneigiamoms bakterijoms, tokioms kaip *E. coli*, gaminančioms skirtingų tipų beta laktamazes, kurios yra periplazminėje ertmėje. Tarp amoksicilino ir kitų penicilinų, o ypač – aminopenicilinų (ampicilinas) pastebimas kryžminis atsparumas.

Naudojant platesnio veikimo spektro beta laktaminius vaistus (pvz., aminopenicilinus) gali būti atrinkti dauginio atsparumo bakterijų fenotipai (pvz., gaminantys platesnio spektro beta laktamazės (angl.ESBLs)).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Amoksicilinas silpnai jungiasi prie plazmos baltymų ir todėl greitai pasiskirsto kūno skysčiuose ir audiniuose.

Amoksicilinas biotransformuojamas kepenyse, kai dėl beta laktamų žiedo hidrolizės susidaro neaktyvi penicilo rūgštis (20 %).

Aktyvi amoksicilino forma daugiausia išskiriama per inkstus, mažiau – per tulžies takus ir pieną.

Galvijai

Sušvirkštus į raumenis, didžiausia koncentracija (5,02 µg/ml) pasiekama po 2 valandų. Galutinis pusperiodis yra 7,8 valandos.

Kiaulės

Sušvirkštus į raumenis, didžiausia koncentracija (5,04 µg/ml) pasiekama maždaug po 1 valandos. Galutinis pusperiodis yra 3,7 valandos.

Prisijungimo prie plazmos baltymų laipsnis yra 17 %.

Pasiskirstymas audiniuose rodo, kad koncentracija plaučiuose, pleuroje ir bronchų sekrete yra panaši kaip ir plazmoje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
sorbitano oleatas,
propilenglikolio dikaprilokapratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

100 ir 250 ml daugiasluoksniai polipropileno/etileno vinilo alkoholio/polipropileno buteliukai, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir aliuminio bei plastiko nuimamu dangteliu.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Lenkija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2617/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-09-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-05-06

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (100/250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETAXAM L.A. 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms
Amoksicilinas (trihidratas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino 150 mg;
(atitinka 172,20 mg amoksicilino trihidrato).

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

1x100 ml

1x250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams:

skerdienai ir subproduktams: 18 parų,

pienui: 3 paros.

Kiaulėms:

skerdienai ir subproduktams: 20 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Penicilinai ir cefalosporinai kartais gali sukelti sunkias alergines reakcijas. Išsamius įspėjimus naudotojui skaityti informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Pardudama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Lenkija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2617/001

LT/2/20/2617/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukas (100/250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETAXAM L.A. 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms
Amoksicilinas (trihidratas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino 150mg;
(atitinka 172,20 mg amoksicilino trihidrato).

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams:

skerdienai ir subproduktams: 18 parų,

pienui: 3 paros.

Kiaulėms:

skerdienai ir subproduktams: 20 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Penicilinai ir cefalosporinai kartais gali sukelti sunkias alergines reakcijas. Išsamius įspėjimus naudotojui skaityti informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Lenkija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2617/001

LT/2/20/2617/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
VETAXAM L.A. 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETAXAM L.A. 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms

Amoksicilinas (trihidratas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
amoksicilino 150mg;
(atitinka 172,20 mg amoksicilino trihidrato).

Balta arba beveik balta suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

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*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

Negalima naudoti esant sunkiam inkstų veiklos sutrikimui su anurija ir oligourija.

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

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

Negalima švirkšti į veną.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Įvairaus laipsnio padidėjusio jautrumo reakcijos nuo nedidelės odos reakcijos, tokios kaip urtikarija, iki anafilaksinio šoko.

Nors laikoma, kad penicilinai neveikia hepatotoksiškai, buvo pranešta apie kepenų fermentų koncentracijos padidėjimą.

Galvijams injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės reakcijos ir patinimas, tačiau jos būna nestiprios, išnyksta savaime ir greitai.

Kiaulėms injekcijos vietoje gali būti stebimi nedideli sukietėjimai.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmv.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

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

15 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio, atitinka 1 ml veterinarinio vaisto 10 kg. Gydomą reikėtų pakartoti vieną kartą po 48 valandų.

Galvijams į vieną injekcijos vietą negalima švirkšti daugiau nei 20 ml veterinarinio vaisto.

Kiaulėms į vieną injekcijos vietą negalima švirkšti daugiau nei 6 ml veterinarinio vaisto.

Kiekvieną kartą reikia švirkšti į skirtingą vietą.

Prieš naudojimą reikia gerai supurtyti buteliuką, kad suspensija pilnai išsimaišytų. Reikia laikytis įprastų aseptinių atsargumo priemonių kaip ir naudojant kitus injekcinius vaistus.

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.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijams:

skerdienai ir subproduktams: 18 parų,

pienui: 3 paros.

Kiaulėms:

skerdienai ir subproduktams: 20 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. 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, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistas neveikia organizmų, gaminančių beta laktamazę. Tarp amoksicilino ir kitų penicilinų, o ypač – aminopenicilinų įrodytas visiškas kryžminis atsparumas. Jei antimikrobinio jautrumo testai rodo atsparumą penicilinams, amoksicilino naudojimą reikia kruopščiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali būti sumažėjęs.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti atsižvelgus į tikslinių patogenų, išskirtų iš gyvūnų, identifikavimo ir jautrumo testų rezultatus.

Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių bakterijų jautrumą ūkyje arba vietoje/regione.

Vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Naudojant vaistą ne pagal informacinis lapelis nurodymus, gali padidėti amoksicilinui atsparių bakterijų paplitimas,

o dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais penicilinais veiksmingumas.

Reikia vengti duoti veršeliams pieną su amoksicilino likučiais kol nepasibaigęs išlaukos laikas pienui (išskyrus krekenų periodu), nes gali būti atrinktos veršelio antimikrobinėms medžiagoms atsparios bakterijos iš žarnyno mikrobiotos ir gali padidėti tokių bakterijų išsiskyrimas su išmatomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sužvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti alergines reakcijas, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Padidėjęs jautrumas penicilinui gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams arba cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Vaistą reikia naudoti itin atsargiai, kad būtų išvengta sąlyčio.

Dėvėti pirštines ir panaudojus vaistą plauti rankas.

Vaistui atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, reikia nedelsiant gausiai plauti vandeniu.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, valgyti ar gerti.

Jei dėl sąlyčio su vaistu pasireiškia simptomai, tokie kaip odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui informacinį lapelį arba etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas amoksicilino teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Tačiau vaisto toleravimas galvijams ir kiaulėms vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo tirtas.

Šiais atvejais vaistą naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su antibiotikais, slopinančiais bakterijų baltymų sintezę, nes jie gali veikti priešingai nei baktericidinis penicilinų poveikis.

Dėl įrodyto *in vitro* antagonizmo tarp beta laktaminių antibiotikų ir bakteriostatinių antibiotikų, (pvz., chloramfenikolio, eritromicino ir kitų makrolidų, tetraciklinų, sulfonamidų ir kt., įprastai nerekomenduojama juos naudoti kartu, tačiau tikroji klinikinė svarba nėra aiški.

Taip pat penicilinai veikia sinergiškai su aminoglikozidais.

Amoksicilinas gali sumažinti metotreksato išsiskyrimą per inkstus. Todėl gali padidėti jo koncentracija ir tai gali sukelti toksinį poveikį.

Probenecidas konkurencingai blokuoja daugelio penicilinų sekreciją inkstų kanalėliuose, tokiu būdu didindamas jų koncentraciją serume ir prailgindamas jų skilimo pusperiodį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Amoksicilinas pasižymi plačiomis saugumo ribomis. Perdozavus reikia taikyti simptominį gydymą. Didelės dozės arba labai ilgas naudojimas gali sukelti neurotoksinius požymius.

Nesuderinamumai

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

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-05-06

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml.
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.