

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Trymox LA, 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

**veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

150 mg amoksicilino

atitinkančio 172 mg amoksicilino trihidrato;

**pagalbinių medžiagų:**

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|------------------------------------------------------------------|
| Aliuminio distearatas                                            |
| Propilenglikolio dikaprilokapratas                               |

Balta, beveik balta aliejinga suspensija.

## 3. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys, kiaulės, šunys, katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Virškinimo trakto, kvėpavimo, šlapimo ir lytinių organų, odos bei minkštųjų audinių infekcinėms ligoms, kurias sukėlė jautrios amoksicilinui bakterijos, gydyti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną arba į povoratinklinę ertmę.

Negalima naudoti triušiams, žiurkėnams, smiltpelėms ar jūrų kiaulytėms.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Veterinarinis vaistas nėra veiksmingas nuo beta laktamazę gaminančių organizmų.

Buvo nustatytas visiškas kryžminis atsparumas tarp amoksicilino ir kitų penicilinų, ypač aminopenicilinų.

Reikėtų atidžiai apsvarstyti veterinarinio vaisto / amoksicilino naudojimą, kai atliekant antimikrobinio jautrumo tyrimus buvo nustatytas atsparumas penicilinams, nes jo veiksmingumas gali būti mažesnis.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas remiantis iš gyvūno paimtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jeigu to padaryti negalima, gydymas turi būti paremtas vietine (regionine, ūkio lygio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Kai veterinarinis vaistas naudojamas, reikėtų atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinę politiką.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal šioje preparato charakteristikų santraukoje pateiktus nurodymus, gali padidėti amoksicilinui atsparių bakterijų vyravimas ir sumažėti gydymo kitais penicilinais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būkite atsargūs, kad netyčia nesusivirkštumėte vaisto sau. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Išvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Jautrumas penicilinams gali kelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti labai stiprios.

1. Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas penicilinui ir cefalosporinams, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

2. Labai atsargiai tvarkykite šį veterinarinį vaistą, kad išvengtumėte jo poveikio, imdamiesi visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.

3. Jeigu po poveikio atsirastų simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, turite nedelsiant kreiptis į medikus ir parodyti gydytojui šį pakuotės lapelį arba etiketę. Veido, lūpų ar akių patinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai ir dėl jų reikalinga skubi medikų pagalba.

Po naudojimo nusiplaukite rankas.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, avys, kiaulės, šunys, katės:

|                                                                                   |                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Reta<br>(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)                                     | Dirginimas injekcijos vietoje <sup>1</sup>                                |
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Alerginė reakcija (pvz., anafilaksinis šokas ir dilgėlinė) <sup>2,3</sup> |

<sup>1</sup> Paprastai būna mažo intensyvumo ir savaime greitai praeina. Dažnį galima sumažinti, sumažinus injekcijos tūrį injekcijos vietai.

<sup>2</sup> Naudojimą reikėtų nutraukti ir pradėti simptominių gydymą.

<sup>3</sup> Įvairaus sunkumo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą.

Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nerekomenduojama vienu metu naudoti baktericidinių ir bakteriostatinių antibiotikų.

Žinoma, kad beta laktaminiai antibiotikai sąveikauja su bakteriostatinio poveikio antibiotikais, pavyzdžiui, chloramfenikoliu, makrolidais, sulfonamidais ir tetraciklinais. Taip pat yra sinerginis penicilinų poveikis su aminoglikozidais.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijai, avys ir kiaulės – švirkšti į raumenis.

Šunys ir katės – švirkšti tik po oda arba į raumenis.

Prieš naudojimą gerai supurtykite flakoną, kad būtų gauta tinkama suspensija.

Šiame veterinariniame vaiste nėra antimikrobinio konservanto. Nuvalykite tamponu pertvarą, prieš išimdami kiekvieną dozę

Norint užtikrinti tinkamą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama dozė yra 15 mg kilogramui kūno svorio, kuri prilygsta 1 ml 10 kg svorio naudojamam pakartotinai po 48 valandų.

| Gyvūnas  | Svoris (kg) | Dozė (ml) |
|----------|-------------|-----------|
| Galvijai | 450 kg      | 45,0 ml   |
| Avys     | 65 kg       | 6,5 ml    |
| Kiaulės  | 150 kg      | 15,0 ml   |
| Šunys    | 20 kg       | 2,0 ml    |
| Katės    | 5 kg        | 0,5 ml    |

Dozės tūris atitinka 1 ml 10 kg kūno svorio. Jei dozė galvijams viršija 15 ml, o avims ir kiaulėms – 4 ml, dozę reikia padalinti ir sušvirkšti į dvi ar daugiau vietų.

Kamščio negalima pradurti daugiau kaip 40 kartų.

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

Amoksicilino saugumas yra toks kaip ir kitų penicilinų, todėl jo toksiškumas labai mažas. Amoksicilinas turi platų saugumo intervalą.

Perdozavimo atveju taikykite simptominių gydymą.

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

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 39 paros,  
pienui – 108 val. (4,5 paros).

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 42 paros.

Avys:  
skerdienai ir subproduktams – 29 paros,  
pienui – neregistruotas naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas:

QJ01CA04

### 4.2. Farmakodinamika

Amoksicilinas yra plataus veikimo spektro beta laktamų šeimos antibiotikas, priklausantis aminopenicilinų grupei. Šios medžiagos baktericidinis aktyvumas priklauso nuo laiko ir veikia gramteigiamus ir kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus.

Amoksicilino antibakterinio poveikio mechanizmas – tai bakterijos ląstelės sienelės sintezės biocheminių procesų slopinimas negrįžtamai ir pasirinktinai slopinant įvairius šiuose procesuose dalyvaujančius fermentus, daugiausia transpeptidazes, endopeptidazes ir karboksipeptidazes. Nepakankama jautrių padermių bakterijos sienelės sintezė sukelia osmosinį disbalansą, kuris ypač veikia bakterijų augimą (kai bakterijos sienelės sintezės procesai yra ypač svarbūs), galiausiai lemiantį bakterijos sienelės lizę.

Amoksicilinui jautriomis laikomos šios padermės, įskaitant gramteigiamas bakterijas: *Streptococcus* spp., gramneigiamas bakterijas, *Pasteurellaceae* ir *Enterobacteriaceae*, įskaitant *E. coli* padermes.

Paprastai amoksicilinui atsparios bakterijos yra penicilinazę gaminantys *staphylococci*, tam tikros *Enterobacteriaceae*, pavyzdžiui, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. ir kitos gramneigiamos bakterijos, pvz., *Pseudomonas aeruginosa*.

Trys pagrindiniai atsparumo beta laktamams mechanizmai: beta laktamazės gamyba, peniciliną prijungiančių baltymų (PBP) pakitusi raiška ir sumažėjusi išorinės membranos penetracija. Vienas iš svarbiausių veiksnių yra penicilino inaktyvinimas tam tikrų bakterijų gaminamais beta laktamazės fermentais. Šie fermentai gali suskaidyti penicilinų beta laktamų žiedą, kad jie taptų neaktyvūs. Beta laktamazė gali būti užkoduota chromosomų ar plazmidiniuose genuose.

Įgytas atsparumas yra dažnas gramneigiamoms bakterijoms, pavyzdžiui, *E. coli*, kurios gamina skirtingo tipo  $\beta$ -laktamazės, išliekančias periplazminėje ertmėje. Stebimas kryžminis atsparumas tarp amoksicilino ir kitų penicilinų, ypač su aminopenicilinais.

Plataus spektro beta laktaminių vaistų (pvz., aminopenicilinų) naudojimas gali lemti įvairių atsparių bakterinių fenotipų atsiradimą (pvz., gaminančių plataus spektro beta laktamazės (ESBL)).

### 4.3. Farmakokinetika

Amoksicilinas daugiausiai pasiskirsto į ekstraceliulinę sritį. Dėl mažo baltymų prijungimo plazmoje jis lengviau pasiskirsto audiniuose. Koncentracija plaučių, pleuros ir bronchų audiniuose panaši į koncentraciją plazmoje. Amoksicilinas išsisklaido pleuros ir sinoviniame skystyje bei limfos audiniuose.

Nedidelė dalis amoksicilino (maždaug 20 %)  $\beta$ -laktamų žiedo hidrolizės būdu biotransformuojasi kepenyse ir taip peniciloinė rūgštis tampa neaktyvi.

Amoksicilinas paprastai pašalinamas aktyvios formos per inkstus bei papildomai per tulžies latakus ir pieną.

## 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**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo šviesos.

## **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

50 ml, 100 ml ir 250 ml skaidraus, bespalvio II tipo stiklo flakonas, uždarytas nitrilo gumos kamščiu ir aliuminio dangteliu.

100 ml ir 250 ml skaidraus polietileno tereftalato flakonas, uždarytas nitrilo kamščiu ir aliuminio dangteliu.

Pakuočių dydžiai:

50 ml flakonas kartoninėje dėžutėje,

100 ml flakonas kartoninėje dėžutėje,

250 ml flakonas kartoninėje dėžutėje,

12 x 50 ml flakonai kartoninėje / polistireno dėžutėje,

12 x 100ml flakonai kartoninėje / polistireno dėžutėje,

6 x 250 ml flakonai kartoninėje / polistireno dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **5.5. 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 ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti saugoti aplinką.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Univet Ltd.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/19/2527/001-006

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

2019-03-13

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-06-26

## **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**

Atskira kartoninė dėžutė su 50 ml, 100 ml ir 250 ml flakonų  
12 x 50 ml, 12 x 100 ml ir 6 x 250 ml kartoninėje dėžutėje

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Trymox LA, 150 mg/ml, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:

150 mg amoksicilino atitinkančio 172 mg amoksicilino trihidrato.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

50 ml

100 ml

250 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, avys, kiaulės, šunys, katės.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijai, avys ir kiaulės – švirkšti į raumenis.

Šunys ir katės – švirkšti tik po oda arba į raumenis.

Daugiakalbėms pakuotėms, jeigu yra mažai vietos, reikia sutrumpinti arba praleisti

Rekomenduojama dozė yra 15 mg kilogramui kūno svorio, kuri prilygsta 1 ml 10 kg svorio, naudojant pakartotinai po 48 valandų.

Prieš naudojimą gerai supurtykite flakoną, kad būtų gauta tinkama suspensija.

Šiame veterinariniame vaiste nėra antimikrobinio konservanto.

Nuvalykite tamponu pertvarą, prieš išimdami kiekvieną dozę. Naudokite sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Norint užtikrinti tinkamą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

| Gyvūno   | Svoris (kg) | Dozės tūris (ml) |
|----------|-------------|------------------|
| Galvijai | 450 kg      | 45,0 ml          |
| Avys     | 65 kg       | 6,5 ml           |
| Kiaulės  | 150 kg      | 15,0 ml          |

|       |       |        |
|-------|-------|--------|
| Šunys | 20 kg | 2,0 ml |
| Katės | 5 kg  | 0,5 ml |

Dozės tūris atitinka 1 ml 10 kg kūno svorio. Jei dozė galvijams viršija 15 ml, o avims ir kiaulėms – 4 ml, dozę reikia padalinti ir sušvirkšti į dvi ar daugiau vietų.

Kamščio negalima pradurti daugiau kaip 40 kartų.

## **7. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 39 paros,  
pienui – 108 val. (4.5 paros).

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 42 paros.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 29 paros,  
pienui: neregistruotas naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

Atidarius sunaudoti iki \_\_\_\_\_

## **9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

## **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**

Univet Ltd.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

LT/2/19/2527/001  
LT/2/19/2527/002  
LT/2/19/2527/003  
LT/2/19/2527/004  
LT/2/19/2527/005  
LT/2/19/2527/006

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****250 ml flakonaas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Trymox LA, 150 mg/ml, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:

150 mg amoksicilino atitinkančio 172 mg amoksicilino trihidrato.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, avys, kiaulės, šunys, katės.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijai, avys ir kiaulės – švirkšti į raumenis.

Šunys ir katės – švirkšti tik po oda arba į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka:

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 39 paros,

pienui – 108 val. (4,5 paros).

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 42 paros.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 29 paros,

pienui: neregistruotas naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 dienas.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|-------------------------------------|

Univet Ltd.

|                           |
|---------------------------|
| <b>9. SERIJOS NUMERIS</b> |
|---------------------------|

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**50 ml ir 100 ml flakonas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Trymox LA

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

150 mg/ml amoksicilinas (172 g/ml amoksicilino trihidratas)

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. BAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Trymox LA, 150 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms  
Amoksicilinas (amoksicilino trihidrato pavidalu)

### 2. Sudėtis

1 ml yra:

**veiklioji medžiaga:**

|                          |          |
|--------------------------|----------|
| amoksicilino             | 150 mg,  |
| (amoksicilino trihidrato | 172 mg); |

Balta, beveik balta aliejinga suspensija

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, kiaulės, šunys, katės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Virškinimo trakto, kvėpavimo, šlapimo ir lytinių organų, odos bei minkštųjų audinių infekcinėms ligoms, kurias sukėlė jautrios amoksicilinui bakterijos, gydyti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną arba į povoratinklinę ertmę.

Negalima naudoti triušiams, žiurkėnams, smiltpelėms ar jūrų kiaulytėms.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Veterinarinis vaistas nėra veiksmingas nuo beta laktamazę gaminančių organizmų.

Buvo nustatytas visiškas kryžminis atsparumas tarp amoksicilino ir kitų penicilinų, ypač aminopenicilinų.

Reikėtų atidžiai apsvarstyti veterinarinio vaisto / amoksicilino naudojimą, kai atliekant antimikrobinio jautrumo tyrimus buvo nustatytas atsparumas penicilinams, nes jo veiksmingumas gali būti mažesnis.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas remiantis iš gyvūno paimtų bakterijų jautrumo tyrimais.

Jeigu to padaryti negalima, gydymas turi būti paremtas vietine (regionine, ūkio lygio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Kai veterinarinis vaistas naudojamas, reikėtų atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinę politiką.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal šiame informaciniame lapelyje pateiktus nurodymus, gali padidėti amoksicilinui atsparių bakterijų vyravimas ir sumažėti gydymo kitais penicilinais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būkite atsargūs, kad netyčia nesušvirkštumėte vaisto sau. Jeigu netyčia sušvirkščiate sau, nedelsdami kreipkitės į medikus ir parodykite šį informacinį lapelį ir etiketę gydytojui.

Išvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Jautrumas penicilinams gali kelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais gali būti labai stiprios.

1. Venkite sąlyčio su veterinariniu vaistu, jeigu žinote, kad esate jautrus penicilinui ir cefalosporinams.
2. Labai atsargiai tvarkykite šį veterinarinį vaistą, kad išvengtumėte jo poveikio, imdamiesi visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.
3. Jeigu po poveikio atsirastų simptomų, pavyzdžiui, odos bėrimas, turite kreiptis į medikus ir parodyti gydytojui šį informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių patinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai ir dėl jų reikalinga skubi medikų pagalba.

Po naudojimo nusiplaukite rankas.

### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nerekomenduojama vienu metu naudoti baktericidinių ir bakteriostatinių antibiotikų.

Žinoma, kad beta laktaminiai antibiotikai sąveikauja su bakteriostatinio poveikio antibiotikais, pavyzdžiui, chloramfenikoliu, makrolidais, sulfonamidais ir tetraciklinais. Taip pat yra sinerginis penicilinų poveikis su aminoglikozidais.

### Perdozavimas

Amoksicilino saugumas yra toks kaip ir kitų penicilinų, todėl jo toksiškumas labai mažas. Amoksicilinas turi platų saugumo intervalą.

Perdozavimo atveju taikykite simptominį gydymą.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

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

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Galvijai, avys, kiaulės, šunys, katės:

|                                                                                   |                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Reta<br>(1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)                                     | Dirginimas injekcijos vietoje <sup>1</sup>                                |
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Alerginė reakcija (pvz., anafilaksinis šokas ir dilgėlinė) <sup>2,3</sup> |

<sup>1</sup> Paprastai būna mažo intensyvumo ir savaime greitai praeina. Dažnį galima sumažinti, sumažinus injekcijos tūrį injekcijos vietai.

<sup>2</sup> Naudojimą reikėtų nutraukti ir pradėti simptominį gydymą.

<sup>3</sup> Įvairaus sunkumo.

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, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniams atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

www.vmvt.lt

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Galvijai, avys ir kiaulės – švirkšti į raumenis.

Šunys ir katės – švirkšti tik po oda arba į raumenis.

Rekomenduojama dozė yra 15 mg kilogramui kūno svorio, kuri prilygsta 1 ml 10 kg svorio naudojant pakartotinai po 48 valandų.

Dozės tūris atitinka 1 ml 10 kg kūno svorio. Jei dozė galvijams viršija 15 ml, o avims ir kiaulėms – 4 ml, dozę reikia padalinti ir sušvirkšti į dvi ar daugiau vietų.

| <b>Gyvūno</b> | <b>Svoris (kg)</b> | <b>Dozės tūris (ml)</b> |
|---------------|--------------------|-------------------------|
| Galvijai      | 450 kg             | 45,0 ml                 |
| Avys          | 65 kg              | 6,5 ml                  |
| Kiaulės       | 150 kg             | 15,0 ml                 |
| Šunys         | 20 kg              | 2,0 ml                  |
| Katės         | 5 kg               | 0,5 ml                  |

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Prieš naudojimą gerai supurtykite flakoną, kad būtų gauta tinkama suspensija.

Šiame veterinariniame vaiste nėra antimikrobinio konservanto.

Nuvalykite tamponu pertvarą, prieš išimdami kiekvieną dozę. Naudokite sausą sterilią adatą ir švirkštą.

Norint užtikrinti tinkamą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Kaip ir naudojant kitus švirkščiamus preparatus, reikia laikytis įprastų sterilumo atsargumo priemonių.

Reikia naudoti tinkamai sugraduotą švirkštą, kad būtų sušvirkštas tikslus reikalingos dozės tūris. Tai ypač svarbu, kai švirkščiami maži kiekiai.

Kamščio negalima pradurti daugiau kaip 40 kartų.

## **10. Išlauka**

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 39 paros,

pieniui – 108 val. (4,5 paros).

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 42 paros.

Avys:

skerdienai ir subproduktams – 29 paros,

pieniui: neregistruotas naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Exp“. 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 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. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

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

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Receptinis veterinarinis vaistas.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

<Įrašykite MA numerius pagal šalies informaciją>

Pakuočių dydžiai:

50 ml flakonas kartoninėje dėžutėje,  
100 ml flakonas kartoninėje dėžutėje,  
250 ml flakonas kartoninėje dėžutėje,  
12 x 50 ml flakonai kartoninėje / polistireno dėžutėje,  
12 x 100 ml flakonai kartoninėje / polistireno dėžutėje,  
6 x 250 ml flakonai kartoninėje / polistireno dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-06-26

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

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Univet Ltd,  
Tullyvin,  
Cootehill,  
Co.Cavan  
Ireland

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

## **17. Kita informacija**

Amoksicilinas yra plataus veikimo spektro beta laktamų šeimos antibiotikas, priklausantis aminopenicilinų grupei. Ši medžiaga turi nuo laiko priklausantį baktericidinį aktyvumą ir veikia gramteigiamus ir kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus. Amoksicilino antibakterinio poveikio mechanizmas – tai bakterijos ląstelės sienelės sintezės biocheminių procesų slopinimas negrįžtamai ir pasirinktinai slopinant įvairius šiuose procesuose

dalyvaujančius fermentus, daugiausia transpeptidazes, endopeptidazes ir karboksipeptidazes. Nepakankama jautrių padermių bakterijos sienelės sintezė sukelia osmosinį disbalansą, kuris ypač veikia bakterijų augimą (kai bakterijos sienelės sintezės procesai yra ypač svarbūs), galiausiai lemiantį bakterijos sienelės lizę.

Amoksicilinui jautriomis laikomos šios padermės, įskaitant gramteigiamas bakterijas: *Streptococcus* spp, gramneigiamas bakterijas, *Pasteurellaceae* ir *Enterobacteriaceae*, įskaitant *E. coli* padermes.

Paprastai amoksicilinui atsparios bakterijos yra penicilinazę gaminantys *staphylococci*, tam tikros *Enterobacteriaceae*, pavyzdžiui, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. ir kitos gramneigiamos bakterijos, pvz., *Pseudomonas aeruginosa*.

Trys pagrindiniai atsparumo beta laktamams mechanizmai: beta laktamazės gamyba, peniciliną prijungiančių baltymų (PBP) pakitusi raiška ir sumažėjusi išorinės membranos penetracija. Vienas iš svarbiausių veiksnių yra penicilino inaktyvinimas tam tikrų bakterijų gaminamais beta laktamazės fermentais. Šie fermentai gali suskaidyti penicilinų beta laktamų žiedą, kad jie taptų neaktyvūs. Beta laktamazė gali būti užkoduota chromosomų ar plazmidiniuose genuose.

Įgytas atsparumas yra dažnas gramneigiamoms bakterijoms, pavyzdžiui, *E. coli*, kurios gamina skirtingo tipo  $\beta$ -laktamazės, išliekančias periplazminėje ertmėje. Stebimas kryžminis atsparumas tarp amoksicilino ir kitų penicilinų, ypač su aminopenicilinais.

Plataus spektro beta laktaminių vaistų (pvz., aminopenicilinų) naudojimas gali lemti įvairių atsparių bakterinių fenotipų atsiradimą (pvz., gaminančių plataus spektro beta laktamazės (ESBL)).