

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Amoxibactin vet 250 mg, tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

amoksicilino 250 mg (atitinka 287,50 mg amoksicilino trihidrato).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Baltos ar balkšvos spalvos su rudais taškeliais, apvalios ir išgaubtos kvapnios tabletės su kryželio formos laužimo vagele vienoje pusėje.

Tabletes galima padalyti į dvi dalis ir ketvirčius.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pirminių ir antrinių kvėpavimo takų infekcijų, tokių kaip rinitas, kurį sukėlė *Pasteurella* spp. ir *Streptococcus* spp., ir bronchopneumonija, kurią sukėlė *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* ir gramteigiami kokai, gydymas.

Pirminių šlapimo takų infekcijų, tokių kaip pielonefritas, ir apatinių šlapimo takų infekcijų, kurias sukėlė *Escherichia coli*, *Proteus* spp. ir gramteigiami kokai, endometrito, kurį sukėlė *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* ir *Proteus* spp., ir vaginito, kurį sukėlė mišrios infekcijos, gydymas.

Mastito, kurį sukėlė gramteigiami kokai ir *Escherichia coli*, gydymas.

Lokalių odos infekcijų, kurias sukėlė *Streptococcus* spp., gydymas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui penicilinams arba kitoms beta laktamo grupės medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti smiltpelėms, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, triušiams ir šinšiloms.

Negalima naudoti gyvūnams su sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, kai pasireiškia anurija arba oligurija.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gyvūnams su sutrikusia kepenų ar inkstų funkcija vaistą skirti galima tik veterinarijos gydytojui įvertinus rizikos ir naudos santykį ir kruopščiai apskaičiavus reikiamą dozę.

Smulkiems žolėdžiams, kurie nenurodyti 4.3 p., vaistą naudoti reikia apdairiai.

Dėl galimo bakterijų jautrumo amoksicilinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu), rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus. Pastebėtas padidėjęs atsparumas antimikrobinėms medžiagoms tarp E. Coli izoliatų, įskaitant multirezistentus E. Coli. Remiantis jautrumo tyrimais, įtarus įvairių vaistų atsparumą, reikia imtis specialių atsargumo priemonių.

Kai tik įmanoma, prieš naudojant vaistą reikia atlikti ligos sukėlėjų jautrumo tyrimus.

Naudojus vaistą ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti atsparių amoksicilinui bakterijų paplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais beta laktaminiais ar kitų klasių antibiotikais veiksmingumas.

Naudojant vaistą būtina atsižvelgti į oficialius, nacionalinius ir vietinius antimikrobinų medžiagų naudojimo reikalavimus.

Tabletės yra kvapnios. Tabletes laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje, kad būtų išvengta atsitiktinio nurijimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.

Vaistą būtina naudoti labai apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Panaudojus tabletes plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Panaudojus vaistą, labai retai (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus), gali pasireikšti lengvi virškinimo trakto veiklos simptomai (viduriavimas ir vėmimas). Labai retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (alerginės odos reakcijos, anafilaksija). Tokiais atvejais gydymą būtina nutraukti ir pradėti simptominių gydymą.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl greito bakteriostatinio poveikio chloramfenikolis, makrolidai, sulfonamidai ir tetraciklinai gali slopinti antibakterinį penicilinų veikimą. Reikia įvertinti kitiems penicilinams galimą alerginį kryžminį jautrumą.

Penicilinai gali sustiprinti aminoglikozidų veikimą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti šunims.

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, reikia kaip galima tiksliau nustatyti kūno svorį.

Dozavimas

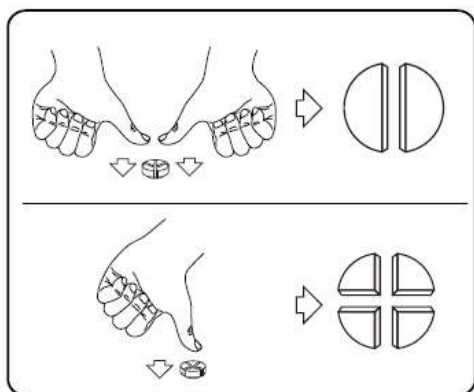
Rekomenduotina dozė yra 10 mg/kg kūno svorio amoksicilino du kartus per dieną mažiausiai 5 dienas. Daugeliu įprastinių atvejų atsakas į gydymą pasireiškia per 5–7 dienas. Nesant pagerėjimo po 5–7 dienų, diagnozę reikia įvertinti pakartotinai. Lėtinių ligų ar sunkiais atvejais gali prireikti ilgesnio gydymo.

Toliau pateikiama lentelė, kurioje nurodomas vaisto padalijimas, kai standartinė dozė yra 10 mg/kg kūno svorio skiriama 2 kartus per dieną.

Tablečių skaičius, skiriant du kartus per dieną			
Kūno svoris (kg)	Amoksicilinas 50 mg, skirtas šunims ir katėms	Amoksicilinas 250 mg, skirtas šunims	Amoksicilinas 500 mg, skirtas šunims
1 – 1,25			
>1,25 – 2,5			
>2,5 – 3,75			
>3,75 – 5			
>5 – 6,25		arba	
>6,25 – 12,5			arba
>12,5 – 18,75			
>18,75 – 25			arba
>25 – 31,25			
>31,25 – 37,5			arba
>37,5 – 50			arba
>50 – 62,5			
>62,5 – 75			

= 1/4 tabletės
 = 1/2 tabletės
 = 3/4 tabletės
 = 1 tabletė

Kad būtų galima tiksliai dozuoti, tabletes galima padalyti į dvi dalis arba į ketvirčius. Padėkite tabletes ant lygaus paviršiaus vagele į viršų ir išgaubimu (apvalia puse) į apačią.



Pusės: spustelėkite žemyn nykščiais abi tabletes puses.

Ketvirčiai: spustelėkite nykščiu tabletės vidurį.

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

Perdozavimo atveju kitokių nei 4.6 p. nurodytų nepalankių reakcijų nepasireiškė.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, plataus veikimo spektro penicilinai.

ATCvet kodas: QJ01CA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Bendrosios savybės

Amoksisicilinas – tai beta laktaminis antibiotikas, kaip ir visi penicilinai sudarytas iš beta laktaminio ir tiazolidino žiedų. Beta laktaminiai antibiotikai neleidžia susidaryti bakterijos ląstelės sieniei, slopindami galutinį peptidoglikano sintezės etapą. Jie slopina fermentą transpeptidazę, kuris katalizuoja polimero glikopeptido vienetų, sudarančių ląstelės sienelę, susikryžminimą. Jie veikia baktericidiškai, bet sukelia tik augančių ląstelių suirimą. Beta laktamų klasei priklausančios antibiotikai gali būti vadinami nuo laiko priklausančiais antibiotikais.

Antimikrobinis spektras

Amoksisicilinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas ir paprastai veikia kai kurias gramneigiamas ir daugumą gramteigiamų bakterijų (Germ-vet 2007), pvz., penicilinui jautrius *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* ir gramteigiamus kokus.

Atsparumas

Amoksisicilinas yra atsparus rūgštimis, tačiau nėra atsparus beta laktamazių poveikiui, kurios gali hidrolizuoti molekules, suardančias beta laktaminį žiedą, dėl ko antibiotikas tampa neaktyviu. Dauguma gramneigiamų bakterijų retkarčiais yra atsparios daugumai beta laktaminių vaistų. Tai iš dalies nulemia vaisto veikimo mechanizmas ir bakterijos membranos struktūra. Įgytas atsparumas beta laktaminiais vaistams klinikiuose izoliatuose gali būti dėl plazmidžių specifikuoto beta laktamazės aktyvumo arba dėl chromosomos lokuso mutacinių pokyčių. Kai kurių padermių atsparumas gali atsirasti dėl vienos pakopos mutacijos, tuo tarpu kitų padermių atsparumą gali nulemti skirtingos mutacijos. *E. coli* įgytas atsparumas gali būti labai paplitęs.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušertas amoksisicilinas gerai absorbuojamas. Šunų organizme amoksisicilino sisteminis biologinis prieinamumas yra 60–70 %. Amoksisicilinas turi santykinai mažą tariamą pasiskirstymo tūrį, menką junglumą su kraujo plazmos baltymais (šunų – 34 %) bei trumpą pusinės eliminacijos laiką dėl aktyvaus išsiskyrimo per inkstų kanalėlius. Po absorbcijos didžiausios koncentracijos nustatomos inkstuose (šlapime) ir tulžyje, mažesnės – kepenyse, plaučiuose, širdyje ir blužnyje. Amoksisicilino patekimas į cerebrospinalinį skystį yra menkas, nebent sergama meningitu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Magnio stearatas,
mikrokristalinė celiuliozė,

koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
karboksimetilkrakmolo natrio druska (A tipas),
mielės (sausos),
vištienos kvapioji medžiaga.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Bet kokios nepanaudotos tabletės dalys turi būti grąžintos į atvirą lizdinę plokštelę, ir sunaudotos per 4 dienas.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio – PVC-PE-PVDC lizdinė plokštelė.

Kartoninės dėžutės po 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 arba 50 lizdinių plokštelių po 10 tablečių.

Kartoninės dėžutės, kuriose yra 10 atskirų kartoninių dėžučių, kurių kiekvienoje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių.

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

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2261/001-012

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-11-27

Perregistravimo data 2020-07-02

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-06-x22

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Amoxibactin vet 250 mg, tabletės šunims / piktogramos
Amoksicilinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

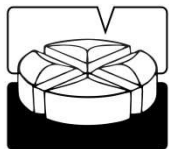
1 tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

amoksicilino 250 mg (atitinka 287,50 mg amoksicilino trihidrato).

3. VAISTO FORMA

Tabletė.



Daliinama tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
30 tablečių
40 tablečių
50 tablečių
60 tablečių
70 tablečių
80 tablečių
90 tablečių
100 tablečių
250 tablečių
500 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Įspėjimai naudotojui: penicilinai ir cefalosporinai kartais gali sukelti sunkias alergines reakcijas. Išsamius įspėjimus naudotojui skaityti informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Bet kokios nepanaudotos tabletės dalys turi būti grąžintos į atvirą lizdinę plokštelę ir sunaudotos per 4 dienas.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2261/001

LT/2/14/2261/002
LT/2/14/2261/003
LT/2/14/2261/004
LT/2/14/2261/005
LT/2/14/2261/006
LT/2/14/2261/007
LT/2/14/2261/008
LT/2/14/2261/009
LT/2/14/2261/010
LT/2/14/2261/011
LT/2/14/2261/012

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Alu-PVC-PE-PvDC lizdinės plokštelės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Amoxibactin vet 250 mg, tabletės šunims
Amoksicilinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet. Beheer B.V.

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Amoxibactin vet 250 mg, tabletės šunims

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

Registruotojas
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NYDERLANDAI

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
4283 PZ Lelystad
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Amoxibactin vet 250 mg, tabletės šunims
Amoksicilinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

amoksicilino 250 mg (atitinka 287,50 mg amoksicilino trihidrato).

Baltos ar balkšvos spalvos su ruda taškeliu, apvalios ir išgaubtos kvapnios tabletės su kryželio formos laužimo vagele vienoje pusėje. Tabletes galima padalyti į dvi dalis ir ketvirčius.

4. INDIKACIJA (-OS)

Pirminių ir antrinių kvėpavimo takų infekcijų, tokių kaip rinitas, kurį sukėlė *Pasteurella* spp. ir *Streptococcus* spp., ir bronchopneumonija, kurią sukėlė *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* ir gramteigiami kokai, gydymas.

Pirminių šlapimo takų infekcijų, tokių kaip pielonefritas, ir apatinių šlapimo takų infekcijų, kurias sukėlė *Escherichia coli*, *Proteus* spp. ir gramteigiami kokai, endometrito, kurį sukėlė *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* ir *Proteus* spp., ir vaginito, kurį sukėlė mišrios infekcijos, gydymas.

Mastito, kurį sukėlė gramteigiami kokai ir *Escherichia coli*, gydymas.

Lokalių odos infekcijų, kurias sukėlė *Streptococcus* spp., gydymas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui penicilinams arba kitoms beta laktamo grupės medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti smiltpelėms, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, triušiams ir šinšiloms.

Negalima naudoti gyvūnams su sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, kai pasireiškia anurija arba oligurija (visiškas šlapimo neišskyrimas arba labai mažas šlapimo išskyrimas).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Panaudojus vaistą, labai retai (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus), gali pasireikšti lengvi virškinimo trakto veiklos simptomai (viduriavimas ir vėmimas). Labai retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (alerginės odos reakcijos, anafilaksija). Tokiais atvejais gydymą būtina nutraukti ir pradėti simptominį gydymą.

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

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

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

Vaistą reikia sušerti šunims.

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės, reikia kaip galima tiksliau nustatyti kūno svorį.

Dozavimas

Rekomenduotina dozė yra 10 mg/kg kūno svorio amoksicilino du kartus per dieną mažiausiai 5 dienas. Daugeliu įprastinių atvejų atsakas į gydymą pasireiškia per 5–7 dienas. Nesant pagerėjimo po 5–7 dienų, diagnozę reikia įvertinti pakartotinai. Lėtinių ligų ar sunkiais atvejais gali prireikti ilgesnio gydymo.

Toliau pateikiama lentelė, kurioje nurodomas vaisto padalijimas, kai standartinė dozė yra 10 mg/kg kūno svorio skiriama 2 kartus per dieną.

Kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius, skiriant du kartus per dieną		
	Amoksicilinas 50 mg, skirtas šunims ir katėms	Amoksicilinas 250 mg, skirtas šunims	Amoksicilinas 500 mg, skirtas šunims
1 – 1,25			
>1,25 – 2,5			
>2,5 – 3,75			
>3,75 – 5			
>5 – 6,25	 	arba 	
>6,25 – 12,5			arba 
>12,5 – 18,75			
>18,75 – 25			arba 
>25 – 31,25		 	
>31,25 – 37,5		 	arba 
>37,5 – 50		 	arba 
>50 – 62,5			 
>62,5 – 75			 

 = ¼ tabletės

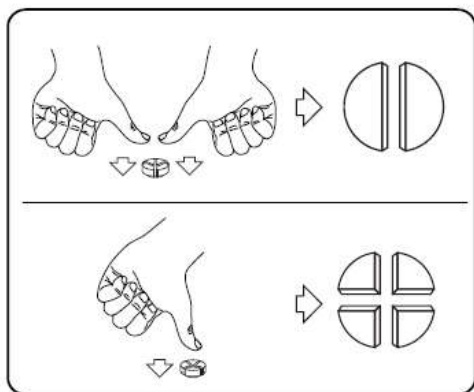
 = ½ tabletės

 = ¾ tabletės

 = 1 tabletė

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kad būtų galima tiksliai dozuoti, tabletes galima padalyti į dvi dalis arba į ketvirčius. Padėkite tabletes ant lygaus paviršiaus vagele į viršų ir išgaubimu (apvalia puse) į apačią.



Pusės: spustelėkite žemyn nykščiais abi tabletės puses.

Ketvirčiai: spustelėkite nykščiu tabletės vidurį.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C.

Bet kokios nepanaudotos tabletės dalys turi būti grąžintos į atvirą lizdinę plokštelę ir sunaudotos per 4 dienas.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „Tinka iki“ / „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gyvūnams su sutrikusia kepenų ar inkstų funkcija vaistą skirti galima tik veterinarijos gydytojui įvertinus rizikos ir naudos santykį ir kruopščiai apskaičiavus reikiamą dozę.

Smulkiems žolėdžiams, kurie nenurodyti 5 p., „Kontraindikacijos“, vaistą naudoti reikia apdairiai.

Dėl galimo bakterijų jautrumo amoksicilinui kintamumo (laiko ir geografinės vietovės atžvilgiu), rekomenduojama imti bakteriologinius mėginius ir atlikti mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Pastebėtas padidėjęs atsparumas antimikrobinėms medžiagoms tarp *E. Coli* izoliatų, įskaitant multirezistentus *E. Coli*. Remiantis jautrumo tyrimais, įtarus įvairių vaistų atsparumą, reikia imtis specialių atsargumo priemonių.

Kai tik įmanoma, prieš naudojant vaistą reikia atlikti ligos sukėlėjų jautrumo tyrimus.

Naudojant vaistą ne pagal šiame informaciniame lapelyje pateiktus nurodymus, gali padidėti atsparių amoksicilinui bakterijų paplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais laktaminiais ar kitų klasių antibiotikais veiksmingumas.

Naudojant vaistą būtina atsižvelgti į oficialius, nacionalinius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Tabletės yra kvapnios. Tabletes laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje, kad būtų išvengta atsitiktinio nurijimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.

Vaistą būtina naudoti labai apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį išpėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Panaudojus tabletes plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei poveikis nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl greito bakteriostatinio poveikio chloramfenikolis, makrolidai, sulfonamidai ir tetraciklinai gali slopinti antibakterinį penicilinų veikimą. Reikia įvertinti kitiems penicilinams galimą alerginį kryžminį jautrumą.

Penicilinai gali sustiprinti aminoglikozidų veikimą.

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

Perdozavimo atveju, kitokių nei „Nepalankios reakcijos“ 6 p. nurodytų nepalankių reakcijų, nepasireiškė.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Produktas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-06-22

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Kartoninės dėžutės po 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 arba 50 lizdinių plokštelių, kuriose yra po 10 tablečių.

Kartoninės dėžutės, kuriose yra 10 atskirų kartoninių dėžučių, kurių kiekvienoje yra 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.



Dalijama tabletė