

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/18/0027

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Biocillin-500 WS 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīna trihidrāts 500 mg
(atbilst 456 mg/g amoksicilīna)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Viendabīgs, smalks, balts līdz krēmīgi balts pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas, vistas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai cūkām un vistām.

Cūkām:

Pret amoksicilīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis* izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanai.

Pret amoksicilīnu jutīgu *Streptococcus suis* un *Clostridium perfringens* kuņģa-zarnu trakta un urīnceļu infekciju ārstēšanai.

Vistām:

Pret amoksicilīnu jutīgu *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. un *Clostridium perfringens* gremošanas, uroģenitālā trakta un elpceļu infekciju ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot trušiem, kāmjiem, smilšu pelēm un jūrascūciņām vai mājputniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nav iedarbīgs pret beta laktamāzi sintizējošiem mikroorganismiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu vai citām beta laktāma grupas vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Cūkām: dzīvnieka uzņemtais zāļu daudzums slimības dēļ var mainīties. Nepietiekama ūdens daudzuma uzņemšanas gadījumā dzīvnieki jāārstē parenterāli.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs zāles neiedarbojas uz beta laktamāzi sintezējošiem mikroorganismiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, ir jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju par mērķa baktēriju jutību.

Veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var palielināt baktēriju rezistenci pret amoksicilīnu un samazināt ārstēšanas efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Nerīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka jums ir pastiprināta jutība vai jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

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

Ja pēc zāļu lietošanas Jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Tūska sejas, lūpu vai acu rajonā ir nopietnāki simptomi, un to gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Pagatavojot šķīdumu, lietojiet elpceļu aizsarglīdzekļus un cimdsus.

Ja notikusi šo veterināro zāļu vai to saturoša ūdens saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar lielu daudzumu ūdens.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Penicilīnu un cefalosporīnu lietošana var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Amoksicilīna baktericīdās iedarbības dēļ tiek kavēta baktēriju šūnas sienas sintēze baktēriju dalīšanās laikā.

Nav saderīga šo zāļu lietošana vienlaicīgi ar bakteriostatiskas darbības antibiotikām (piemēram, ar tetraciklīniem, makrolīdiem un sulfonamīdiem), kas kavē baktēriju dalīšanos. Penicilīni pastiprina beta laktamāma grupas antibiotiku un aminoglikozīdu iedarbību.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Šķīdumu sagatavot, izmantojot tīru dzeramo ūdeni, tieši pirms lietošanas. Zāles saturošs ūdens, kas nav izlietots 24 stundu laikā, ir jāiznīcina un jāatjauno svaiga, zāles saturoša ūdens krājumi.

Lai nodrošinātu, ka dzīvnieki dzer zāles saturošo ūdeni, ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi ūdens avoti.

Izdertā zāles saturošā ūdens daudzums ir atkarīgs no dzīvnieka veselības stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas uzņemšanu, amoksicilīna koncentrācija jāpielāgo, ņemot vērā patērēto ūdens daudzumu.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdensapgādes sistēma ir rūpīgi jāiztīra, lai novērstu atlikušās aktīvās vielas nepilnīgas devas tālāku uzņemšanu.

Vistām:

Deva ir 15 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara dienā lietošanai 3 dienas vai smagos gadījumos — 5 dienas.

Cūkām:

Deva ir 20 mg amoksicilīna trihidrāta uz kg ķermeņa svara dienā.

Deva ir jāsadala un jāievada aptuveni ar 12 stundu intervālu līdz 5 dienām.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas lietošanu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Aprēķinātā deva jānosver, izmantojot kalibrētus svarus.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Akūtas pārdozēšanas gadījumā iespējama nefrotoksicitāte.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

Vistām: 1 diena.

Cūkām: 6 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai.

ATĶvet kods: QJ01CA04

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir pussintētisks bakteriāls penicilīns ar plašu darbības spektru pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām. Tā darbības pamatā ir spēja inhibēt peptidoglikānu tīkla struktūras veidošanos baktēriju šūnu sienīņās. Amoksicilīns labi uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas un ir stabils kuņģa skābes klātbūtnē. Amoksicilīns galvenokārt tiek izvadīts neizmainītā veidā caur nierēm un sasniedz augstu koncentrāciju nieru audos un urīnā. Amoksicilīns labi izkliedējas ķermeņa šķidrumos. Pētījumos ar putniem konstatēts, ka amoksicilīns izplatās un tiek izvadīts ātrāk nekā zīdītājiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Kopumā amoksicilīna uzsūkšanās mērķa sugu dzīvnieku organismā ir strauja, bet nepilnīga. Tas plaši izkliedējas dzīvnieku organismā, galvenokārt nogulsnējoties aknās un nierēs. Amoksicilīns tiek izvadīts galvenokārt sākotnējā savienojuma veidā; metabolisms ir minimāls vai nenotiek vispār.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija citrāts
Nātrija tetraborāts

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Paciņai un pudelei:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt sausā vietā.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Laminēti alumīnija maisiņi ar 100 g zāļu vai ABPE pudeles ar 1000 g zāļu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi county

Harjumaa 74013

Igaunija

Tālr.: +372 6005 005

Fakss: +372 6005 006

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/18/0027

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/04/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.