

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/03/1588

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VETRIMOXIN 500mg/g, pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Amoxicillin trihydrate

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta formā) 500 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Mājputni, cūkas un piena teļi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Uz amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu ierosinātu slimību ārstēšanai, kā *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus*.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot pret penicilīniem pastiprināti jutīgiem dzīvniekiem.

Nelietot lielajiem un mazajiem grauzējiem un zirgu dzimtas dzīvniekiem (Lagomorpha, Rodents un Equidae)

Lietot tikai zīdējtēļiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Īpaša piesardzība jāievēro pielietojot zāles dzīvniekiem ar nieru mazspēju.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni un cefalosporīni var izsaukt hipersensivitāti injicējot, inhalācijas vai ādas/gļotādu kontakta rezultātā. Paaugstināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām var būt nopietnas alerģiskas reakcijas. Personām,

ar pastiprinātu jutību pret penicilīniem un cefalosporīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja zāles nejauši nokļuvušas uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ūdeni.

Šķīdinot zāles ūdenī, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no cimdiem, maskas un brillēm.

Ja Jums rodas izsitumi uz ādas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana nepieciešams nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Hipersensitivitāte.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības laktācijas un dēšanas laikā.

Lietot tikai tad, kad ārstējošais veterinārārstu izvērtējis potenciālo ieguvumu attiecībā pret iespējamo risku. Laboratoriskajos pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Amoksicilīna baktericīdais efekts var ievērojami pazemināties, lietojot vienlaicīgi ar bakteriostatiskām antibiotikām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai kopā ar dzeramo ūdeni vai piena aizvietotāju.

20 mg amoksicilīna/kg ķermeņa svara 5 dienas pēc kārtas.

Mājputniem un cūkām: 4 g VETRIMOXIN 500mg/g uz 10 litriem dzeramā ūdens 5 dienas pēc kārtas.

Teļiem: 4 g VETRIMOXIN 500mg/g uz 100 kg ķermeņa svara 5 dienas pēc kārtas.

Cūkām un teļiem dienas devu sadala 2 aplikācijas reizēs.

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

VETRIMOXIN 500mg/g pārdozēšana sastopama ļoti reti, jo dzīvnieku sugām, kurām pielieto šo produktu ir augsta tolerance.

Ja ir aizdomas, ka ir toksiska reakcija no pārdozēšanas, jāpārtrauc ārstēšana un, nepieciešamības gadījumā, jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

mājputniem: 3 dienas

cūkām: 7 dienas

piena teļiem: 1 diena

Nav reģistrēts lietošanai putniem, no kuriem iegūst olas lietošanai pārtikā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: ATĶ vet kods: Antibiotikas, ATĶvet kods: QJ 01 CA 04

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir plaša spektra beta-laktam antibiotika, kas kavē mukopeptīdu sintēzi baktēriju šūnapvalkos.

Amoksicilīns aktīvi darbojas uz Gram pozitīvām baktērijām kā *Staphylococci*, *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Clostridium*, un Gram negatīvām baktērijām kā *Salmonella*, *Pasteurella*, *Bordatella*, *Actinobacillus*, *Haemophylus*.

Nav efektīvs pret β-laktamāzi producējošiem organismiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Amoksicilīns ātri un labi absorbējās no kuņģa-zarnu trakta pēc iekšķīgas lietošanas. Tas vāji saistās plazmas proteīnos.

Amoksicilīns plaši un ātri izplatās dažādos un labi apasiņotos orgānos.

Amoksicilīns vāji metabolizējās. Amoksicilīns galvenokārt tiek izvadīts aktīvā formā caur nierēm un sekundāri ar žulti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija karbonāts (bezūdens), dinātrija edetāts, koloidāla bezūdens kramskābe, nātrija citrāts.

6.2 Nesaderība

Nav noteikta

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī: 12 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas pienā: 1 stunda.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt sausā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 g vairākslāņu paciņa, polietilēns slānis, alumīnijs, polietilēna slānis.

1 kg polietilēna burka ar platu atveri.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ceva Sante Animale
Zone Industrielle La Ballastiere
33500 Libourne
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/03/1588

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 07/11/2003
Pārreģistrācijas datums: 08/12/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2012

TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.