

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/19/0019**

Trymox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Īrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Trymox LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem
Amoxicillin (amoksicilīna trihidrāta veidā).

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns 150 mg
(atbilst amoksicilīna trihidrātam 172 mg)

Palīgviela:

Butilēts hidroksianizols (E320) 0,08 mg
Butilēts hidroksitoluols (E321) 0,08 mg

Balta vai gandrīz balta eļļaina suspensija

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu kuņģa-zarnu trakta, elpceļu, uroģenitālā trakta, ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Neievadīt intravenozi vai intratekāli.

Nelietot trušiem, kāmjēm, smilšu pelēm vai jūrascūciņām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem, cefalosporīniem vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Ļoti retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas, kuru smaguma pakāpe var būt no vieglas ādas reakcijas, piemēram, nātrenes, līdz anafilaktiskam šokam.

Ja tiek novērota alerģiska reakcija, ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Retos gadījumos amoksicilīna injekcijas vietā var rasties lokāls kairinājums. Šīs blakusparādības biežumu var mazināt, samazinot injicējamo veterināro zāļu apjomu vienā injekcijas vietā. Parasti kairinājums ir neliels un ātri pāriet.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas, cūkas, suņi, kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt, lai panāktu pilnīgu suspendēšanos.

Šīs zāles nesatur antibakteriālus konservantus.

Pirms katras devas izvilšanas notīrīt flakona gumijoto aizbāzni. Lietot sausu, sterilu adatu un šļirci.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Liellopiem, aitām un cūkām: tikai intramuskulārai lietošanai.

Suņiem un kaķiem: subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 15 mg uz kg ķermeņa svara, atbilst 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara, kura jāatkārto vienu reizi pēc 48 stundām.

Maksimālais injicējamais tilpums vienā injekcijas vietā ir 20 ml.

Katru reizi zāles jāievada citā injekcijas vietā.

Dzīvnieks	Svars (kg)	Devas tilpums (ml)
Liellopiem	450 kg	45,0 ml
Aitas	65 kg	6,5 ml
Cūkas	150 kg	15,0 ml
Suņi	20 kg	2,0 ml
Kaķi	5 kg	0,5 ml

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tāpat kā ievadot citus injicējamus preparātus, jāievēro parastie aseptikas piesardzības pasākumi.

Lietot atbilstoši graduētu šļirci, lai ievadītu precīzi vajadzīgo devu, kas ir īpaši svarīgi ievadot zāles nelielās devās.

Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 40 reizes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam: 84 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 19 dienas.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 19 dienas.

Nelietot aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Zāles nav iedarbīgas pret beta laktamāzi producējošiem mikroorganismiem.

Ir konstatēta pilnīga krusteniskā rezistence starp amoksicilīnu un citiem penicilīniem, īpaši aminopenicilīniem.

Šo veterināro zāļu/amoksicilīna lietošana rūpīgi jāapsver gadījumos, kad antibakteriālajos jutības testos pierādīta rezistence pret penicilīniem, jo var mazināties to efektivitāte.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu lietošanas jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar informācija par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Šo zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināties pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju pārsvaru un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ samazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus penicilīnus.

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

Jāizvairās no nejaušas (gadījuma rakstura) pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Retos gadījumos alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

1. Nerīkojieties ar šīm zālēm, ja ziniet, ka esat jutīgs vai, ka jums nav ieteicams strādāt ar šādiem preparātiem.
2. Rīkojieties ar šīm zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares un ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus,
3. Ja pēc zāļu lietošanas jums attīstās tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiēt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav ieteicams vienlaikus lietot baktericīdas un bakteriostatiskas antibiotikas.

Zināms, ka beta-laktāma grupas antibiotikas mijiedarbojas ar bakteriostatiskas darbības antibiotikām, piemēram, hloramfenikolu, makrolīdiem, sulfonamīdiem un tetraciklīniem. Penicilīnus lietojot vienlaikus ar aminoglikozīdiem, novērota sinerģiska darbība.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Amoksicilīna drošums ir tāds pats kā citiem penicilīniem, jo raksturīga ļoti zema toksicitāte. Amoksicilīnam ir plaša drošas lietošanas amplitūda.

Pārdozēšanas gadījumā jāveic atbilstosa simptomātiska ārstēšana.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Iepakojuma izmēri:

50 ml flakons

100 ml flakons

250 ml flakons

12 x 50 ml flakoni

12 x 100 ml flakoni

6 x 250 ml flakoni

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles

Amoksicilīns ir β laktāma klases plaša spektra antibiotika, kas pieder aminopenicilīnu grupai. Šai vielai piemīt no laika atkarīga baktericīda iedarbība pret grampozitīviem un dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem.

Amoksicilīna antibakteriālās darbības mehānisma pamatā ir baktēriju šūnapvalka sintēzes bioķīmisko procesu inhibīcija, selektīvi un neatgriezeniski nomācot dažādus šajos procesos iesaistītus fermentus, galvenokārt, transpeptidāzi, endopeptidāzi un karboksipeptidāzi. Jūtīgu sugu baktēriju nepietiekama sieniņu sintēze rada osmotiskā līdzsvara traucējumus, kas ietekmē baktēriju augšanu (kad baktēriju šūnapvalka sintēzes process ir īpaši svarīgs), rezultātā izraisot baktēriju šūnu līzi.

Baktēriju sugas, kas uzskatāmas par jutīgām pret amoksicilīnu, ir grampozitīvās baktērijas: *Streptococcus spp.* un gramnegatīvās baktērijas: *Pasteurellaceae* un *Enterobacteriaceae*, tostarp *E. coli* celmi.

Pret amoksicilīnu parasti rezistentas baktērijas ir penicilināzi producējoši mikroorganismi, piemēram, stafilokoki, noteiktas *Enterobacteriaceae* ģints baktērijas, tostarp *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*, un citas gramnegatīvās baktērijas, piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*.

Izšķir trīs galvenos rezistences pret beta-laktāma klases antibiotikām veidošanās mehānismus: beta-laktamāzes producēšana, penicilīnu saistošo proteīnu izmainīta ekspresija un/vai pārveidošana un pavājināta ārējās membrānas caurlaidība. Viens no svarīgākajiem procesiem ir penicilīna inaktivācija, ko izraisa beta-laktamāzes fermenti, kurus producē zināmas baktērijas. Šie fermenti spēj sašķelt penicilīnu beta-laktāma gredzenus, padarot tos neaktīvus. Beta laktamāze var būt kodēta hromosomu vai plazmīdu gēnos.

Legūtā rezistence bieži ir gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *E. coli*, kuras producē dažādu veidu β laktamāzes, kas paliek periplazmatiskajā telpā. Krusteniskā rezistence novērojama amoksicilīna un citu penicilīnu, īpaši aminopenicilīnu, starpā.

Plaša spektra beta-laktāma antimikrobiālo zāļu (piemēram, aminopenicilīnu) lietošana var izraisīt multirezistentu baktēriju fenotipu (piemēram, tādu, kas producē paplašināta spektra beta-laktamāzi) selekciju.