

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/19/0019

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns 150 mg
(atbilst amoksicilīna trihidrātam 172 mg)

Palīgvielas:

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta vai gandrīz balta eļļaina suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas, cūkas, suņi, kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

4.3 Kontrindikācijas

Neievadīt intravenozi vai intratekāli.

Nelietot trušiem, kāmjēniem, smilšu pelēm vai jūrascūciņām.

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa 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.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar informāciju 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 palielināt 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 esiet 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 uzrādiet 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 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.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopiem, aitām un cūkām: tikai intramuskulārai lietošanai.

Suņiem un kaķiem: subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt, lai panāktu pilnīgu suspendēšanos.

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

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.

Aizbāzņi caurdurt ne vairāk kā 40 reizes.

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

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

Pārdozēšanas gadījumā jāveic atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

4.11 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.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi. Plaša spektra penicilīni.

ATĶ vet kods: QJ01CA04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

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 sienīņu 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 izmaiņa 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 ģēnos.

Iegūtā 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.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Amoksicilīns lielākoties tiek izkliedēts starpsūnu telpā. Tā izkļiedi audos sekmē tas, ka saistīšanās pakāpe ar plazmas proteīniem ir zema. Koncentrācija plaušu, pleiras un bronhu audos ir līdzīga koncentrācijai plazmā. Amoksicilīns izkļiedējas pleiras un sinoviālajā šķidrumā un limfātiskajos audos.

Neliela daļa amoksicilīna (aptuveni 20%), β laktāma gredzenam hidrolizējoties, tiek biotransformēta aknās, un penicilīnskābe kļūst neaktīva.

Amoksicilīna ekskrecija aktīvā formā lielākoties notiek caur nierēm, sekundāri — ar žulti un pienu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilēts hidroksianizols (E320)

Butilēts hidroksitoluols (E321)

Alumīnija distearāts

Propilēnglikola dikaprilkaprāts

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 1 gads.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml, 100 ml un 250 ml dzidrs, bezkrāsains II klases stikla flakons, noslēgts ar nitrila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

100 ml un 250 ml dzidrs polietilēna tereftalāta flakons, noslēgts ar nitrila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

50 ml flakons

100 ml flakons

250 ml flakons

12 x 50 ml flakoni

12 x 100ml flakoni

6 x 250 ml flakoni

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

Univet Ltd.

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0019

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02.05.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2019

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

Recepšu veterinārās zāles.