

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1530

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Atiquine P50 500 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai putniem un zivīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g pulvera satur:

Aktīvā viela:

Flumekvīns 500 mg

Palīgvielas:

Palīgvielas līdz 1 g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris iekšķīgai lietošanai.

Balts vai gandrīz balts, granulveida pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Mājputni (vistas, tītari, pērļu vistiņas, fazāni, paipalas, pelēkās irbes, pīles, zosis, baloži, papagaiļi, eksotiskie putni).

Zivis.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Mājputniem: kolibakteriozes, pasterelozes un salmonelozes ārstēšanai.

Zivīm: furunkulozes (*Aeromonas spp.*) un vibriozes ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Kad vien iespējams, hinolonus vajadzētu lietot balstoties uz jutīguma testu rezultātiem.

Lietojojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret hinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar (fluoro)hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Nav reģistrēts lietošanai putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.
Visas hinolonu grupas antibiotikas var izraisīt locītavu bojājumus jauniem dzīvniekiem.

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

Personām ar pastiprinātu jutību pret hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no tiešas saskares ar šīm veterinārajām zālēm un to putekļu ieelpošanas.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakus parādības (biežums un bīstamība)

Nav novērotas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav reģistrēts lietošanai putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Putniem – iekšķīgi, izšķīdinot dzeramajā ūdenī; deva: 18g pulvera/100 litriem dzeramā ūdens
(1,8g pulvera/100kg putnu kopsvara) 3-5 dienas pēc kārtas.

Zivīm – iekšķīgi kopā ar barību; deva: 240g pulvera/100kg zivju barības (2,4g pulvera/100kg zivju kopsvara.) 5 dienas pēc kārtas. Šādu barību izbarot zivīm ar aprēķinu 1kg barības/100kg zivju kopsvara.

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

Nav zināms.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

Putniem: 3 dienas.

Zivīm: 75 grāddienas.

Nav reģistrēts lietošanai putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

5. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

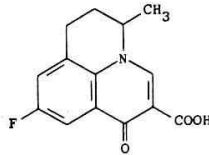
Farmakoterapeitiskā grupa: Pretmikrobu līdzekļu sistēmiskai lietošanai.

ATĶ vet kods: QJ01MB07.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Flumekvīns ir baktericīdas darbības hinolonu grupas pretmikrobu līdzeklis, kurš kavē sensitīvo baktēriju olbaltumvielu sintēzi, bloķējot DNS-polimerāzi.

Flumekvīna strukturālā formula:



Flumekvīna pretmikrobās darbības spektrs: *Salmonella spp.*, *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas sp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella sp.*, *Bordetella sp.*, *Enterobacter sp.* un *Staphylococcus spp.*

Līdzīgi kā pret citiem pretmikrobu līdzekļiem, pret flumekvīnu veidojas mikrobu rezistence, kura attīstās lēni un progresējoši. Tādēļ tas jālieto pamatotas nepieciešamības gadījumos saskaņā ar 4.5. punktā noteikto; norādītajās devās un vismaz 12 -24 stundas pēc infekcijas klīnisko simptomu izzušanas.

Atšķirībā no citiem hinolona grupas pretmikrobajiem līdzekļiem, flumekvīnam piemīt ļoti zema toksicitāte un retas blakusparādības.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Flumekvīns labi difundē aknās, nierēs, muskulatūrā, dziedzeros, limfmezglos, resnajā un tievajā zarnā, acīs.

Neliela flumekvīna daļa eliminējas inaktīvētā formā. Flumekvīna ekskrecija notiek caur nierēm, bet nelielai daļai kopā ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs karbonāts
Laktoze

6.2 Nesaderība

Nelietot vienlaikus ar tetraciklīniem, hloramfenikolu, makrolīdiem un linkozamīdiem.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot tūlīt pēc atvēršanas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sausā, tumšā un vēsā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna kārbas pa 1kg.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano Emilia (BO)
Itālija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/02/1530

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/12/2002
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/10/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2015

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

Recepšu veterinārās zāles.