

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/08/1717

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suramox 500 mg/g pulveris šķīduma iekšķīgai lietošanai pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā) 500,00 mg

Palīgviela:

Vanilīns 0,01 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris šķīduma iekšķīgai lietošanai pagatavošanai.
Gandrīz balts vai balts, nedaudz graudains pulveris.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (broileri).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret amoksicilīnu jutīgu *Escherichia coli* izraisītu elpceļu infekciju novēršanai ganāmpulkā, kurā slimība ir konstatēta.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai citām β-laktāma grupas antibiotikām.

Nelietot dzīvniekiem ar nopietniem nieru bojājumiem, tostarp anūriju un oligūriju.

β-laktamāzi sintezējošu baktēriju klātbūtnē.

Nelietot zaķveidīgo kārtas dzīvniekiem un grauzējiem, piemēram, trušiem, jūdescūciņām, kāmjējiem un smilšu pelēm.

Nelietot atgremotājdzīvniekiem un zirgiem.

Nelietot šīs zāles dējējvistām, kuru olas paredzēts lietot cilvēku uzturā.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietot, tikai pamatojoties uz mikroorganismu jutīguma pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutīgumu.

Lietojot šīs zāles, neievērojot zāļu aprakstā iekļautos norādījumus, pastāv iespēja, ka var veidoties pret amoksicilīnu rezistentas baktērijas, tādēļ var pavājināties ārstēšanas efektivitāte. Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

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

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

Nelietojiet šīs zāles, ja zināt, ka esat alerģisks vai ja Jums ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm. Strādājiet ar šīm zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Ja pēc zāļu lietošanas Jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, Jums jāmeklē medicīniska palīdzība un jāuzrāda šis brīdinājums ārstam. Tūska sejas, lūpu vai acu rajonā ir nopietnāki simptomi, un to gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Pagatavojot šķīdumu, lietojiet elpceļu aizsarglīdzekļus un cimdsus.

Nomazgājiet tās ādas daļas, kas bijušas pakļautas zāļu iedarbībai.

Zāļu lietošanas laikā izvairieties no to piesārņošanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Penicilīnu un cefalosporīnu lietošana var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Tā kā nav noteikts ierobežojumu periods olu izmantošanai, nelietot šīs zāles dējējvistām, kuru olas paredzēts lietot cilvēku uzturā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Amoksicilīna baktericīdā darbība tiek neitralizēta, ja vienlaikus lieto zāles ar bakteriostatisku darbības mehānismu.

Nelietot vienlaikus ar neomicīnu, jo tas bloķē iekšķīgi uzņemtu penicilīnu uzsūkšanos.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

20 mg amoksicilīna (trihidrāta veidā) uz kg ķermeņa svara dienā kopā ar dzeramo ūdeni (t.i., 400 mg zāļu Suramox uz 10 kg ķermeņa svara dienā), lietojot 5 dienas pēc kārtas.

Jānosaka pēc iespējas precīzāka deva uz ķermeņa svaru, lai novērstu pārāk mazas devas lietošanu.

Nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu pēc iespējas precīzāk jānosver, izmantojot atbilstoši kalibrētus svarus.

Veterinārās zāles jāatšķaida ar nelielu daudzumu ūdens, lai iegūtu pagaidu šķīdumu, kuru pēc tam izšķīdina dzeramā ūdens tvertnē. Atslēdziet ūdens padevi tvertnei, līdz izlietots viss zāles saturošais šķīdums. Šāds atšķaidīšanas process ļauj iegūt homogēnāku gala šķīdumu. Koncentrēto šķīdumu var pagatavot arī ar ūdens dozatora palīdzību.

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

Lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedza ieteikto devu, blakusparādības netika novērotas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

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

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: plaša darbības spektra penicilīni.

ATĶ vet kods: QJ01CA04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir pussintētiska penicilīnu grupas antibiotika, kas iegūta no 6 APA kodola (6-amino-penicilīnskābe). Tā ir plaša darbības spektra antibiotika, kam piemīt baktericīda iedarbība pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, jo īpaši pret *Escherichia coli*, kas izolētas no broileru organisma.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Broilercāļiem pēc šo zāļu lietošanas ieteiktajā devā aktīvās vielas koncentrācija plazmā ārstēšanas laikā bija 0,03–0,2 µg/ml. Ievadot atkārtoti, zāles organismā neuzkrājas. Amoksicilīns plaši izplatās pa visu organismu. Amoksicilīns pārsvarā izdalās aktīvajā formā caur nierēm. Neliela daļa no uzņemtās amoksicilīna devas izdalās ar žulti. Amoksicilīna pussabrukšanas periods plazmā vistām ir aptuveni 1 stunda.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Glicīna nātrijs sāls

Nātrijs karbonāts

Koloidāls bezūdens silīcijs

Vanilīns

Nātrijs heksametafosfāts

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: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 dienas.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī: 24 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

1 kaste ar 50 g augsta blīvuma polietilēna burciņu, kas hermētiski noslēgta ar termoizolētu alumīnija un polietilēna aizvaru un skrūvējamu vāciņu.

1 kaste ar 100 g augsta blīvuma polietilēna burciņu, kas hermētiski noslēgta ar termoizolētu alumīnija un polietilēna aizvaru un skrūvējamu vāciņu.

200 g augsta blīvuma polietilēna burciņa, kas hermētiski noslēgta ar termoizolētu alumīnija un polietilēna aizvaru un skrūvējamu vāciņu.

500 un 1000 g augsta blīvuma polietilēna burciņas, kas hermētiski noslēgta ar termoizolētu alumīnija un polietilēna aizvaru un skrūvējamu vāciņu.

1500 un 3000 g augsta blīvuma polietilēna mucīņas, kas hermētiski noslēgtas ar skrūvējamiem vāciņiem, ko papildina iekšējs gumijas aizvars un kompakts ārējais drošības aizvars.

500, 1000 un 2000 g daudzkārtainie (zema blīvuma polietilēna/ alumīnija/ polietilēna tereftalāta) vertikālie maisiņi ar rāvējslēdzēju.

3000 g daudzkārtainie (zema blīvuma polietilēna/ alumīnija/ polietilēna tereftalāta) vertikālie maisiņi ar rāvējslēdzēju un rokturi.

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

Virbac S.A.
1ere Avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/08/1717

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 18/02/2008
Pārreģistrācijas datums: 28/09/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2018

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

Recepšu veterinārās zāles.