

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMOXYN 100 % tirpūs geriamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino trihidrato

1 000 mg.

3. VAISTO FORMA

Tirpūs geriamieji milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos, kalakutai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištomis, kalakutamis ir kiaulėms gydyti bei bakterinėms infekcinėms ligoms kontroliuoti, sukeltoms amoksicilinui jautrių mikroorganizmų: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Clostridium* spp., *Streptococcus suis* ir kitų streptokokų bei penicilinui jautrių stafilokokų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti dedeklėms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui. Kaip ir kitų aminopenicilinų, AMOXYN 100 % negalima naudoti jūros kiauilytėms, žiurkėnams, triušiams ir arkliams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį vaistą reikia mūvėti apsaugines pirštines ir veido kaukę. Reikia stengtis neįkvėpti vaisto dulkių. Vaistui patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsiradus sunkiems alergijos požymiams kaip veido, lūpų, akių patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vaistas yra mažai toksiškas, šalutinis poveikis pasireiškia retai. Pasireiškus nepageidaujamai reakcijai gydymą reikia nutraukti. Toksikologinių ir klinikinių tyrimų metu nepalankių reakcijų nenustatyta.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti dedeklėms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Rekomenduotina terapinė dozė yra 1–2 g miltelių 100 kg kūno svorio arba 10–20 mg amoksicilino trihidrato 1 kg kūno svorio.

Vaistą galima duoti su geriamu vandeniu arba pašaru.

Vištoms ir kalakutams vaistą reikia girdyti su geriamu vandeniu. Girdant nuolat vaistiniu tirpalu, 7,5–15 g miltelių reikia tirpinti 100 l vandens arba 75–150 mg amoksicilino trihidrato 1 l vandens ir girdyti tik vaistiniu tirpalu. Galima paros dozė (10–20 mg amoksicilino trihidrato 1 kg) ištirpinti tokia kiekyje vandens, kurį paukščiai išgeria per 4–6 val. Išgėrus vandenį su vaistais, likusią dienos dalį girdoma paprastu vandeniu. Vištas ir kalakutus reikia gydyti 3–5 d. iš eilės.

Kiaulėms vaistą galima sugirdyti su geriamu vandeniu arba sušerti su pašaru.

Girdant su vandeniu, 10–20 g miltelių reikia tirpinti 100 l vandens arba 100–200 mg amoksicilino trihidrato 1 l vandens ir visą parą reikia girdyti tik vaistiniu tirpalu. Šeriant su pašaru 0,2–0,4 kg miltelių reikia išmaišyti 1 t galutinio pašaro. Kiaules reikia gydyti 5–7 d. iš eilės.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimas pasitaiko retai, nes vaistas gerai toleruojamas. Naudojus tris kartus didesnę nei rekomenduotina dozė ir gydžius dvigubai ilgiau nei rekomenduotina, vaistas šalutinio poveikio nesukėlė.

Jei stipriai perdozavus pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Vištienai, kalakutienai, kiauilienai – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QJ01CA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaistas yra tirpūs vandenyje milteliai, kurių veiklioji medžiaga – amoksicilino trihidratas.

Amoksicilinas priklauso aminopenicilinų grupei. Tai plataus veikimo spektro baktericidinė medžiaga, veikianti gramteigiamas ir aerobines bei anaerobines gramneigiamas bakterijas, koncentracijomis nuo 0,1 iki 8 µg/ml. Neveikia betalaktamazę gaminančių mikroorganizmų. Vaisto MSK₉₀ *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus* spp. yra ≤ 0,25 µg/ml, o *Salmonella* spp. ir *E. coli* kinta – 1–4 µg/ml. Nustatyta, kad gyvūnų organizme amoksicilino koncentracija būna nuo 0,1 iki 4 µg/ml. Išskirtų iš kiauilių organizmo bendrinių kvėpavimo organų ligų sukėlėjų, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* MSK vertės buvo apie 0,1 µg/ml.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Amoksicilinas greitai absorbuojasi iš virškinimo trakto, todėl didelė koncentracija kraujo plazmoje ir audiniuose sugirdžius susidaro praėjus 1–2 val.. Bioįsisavinamumas davus *per os* paukščiams yra 63 %, kiaulėms – 39 %. Amoksicilinas plačiai pasiskirsto kūno skysčiuose ir audiniuose, todėl kvėpavimo organuose susidaro sąlyginai didelė koncentracija. Amoksicilinas naudojamas žmonėms ir gyvūnams, sergantiems kvėpavimo organų ligomis gydyti. Išsiskiria nepakitęs per inkstus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti 15–25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Plastikiniai indai po 100 g, 1 ir 5 kg.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Otto u. 14, 1161 Budapest,
Vengrija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/01/1338/001-003

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-01-10

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2006-12-19

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINIS INDAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMOXYN 100 % tirpūs geriamieji milteliai

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g yra 1 000 mg amoksicilino trihidrato.

3. VAISTO FORMA

Tirpūs geriamieji milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

1 kg

5 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos, kalakutai ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Vištoms, kalakutam ir kiaulėms gydyti bei bakterinėms infekcinėms ligoms kontroliuoti, sukeltoms amoksicilinui jautrių mikroorganizmų: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Clostridium* spp., *Streptococcus suis* ir kitų streptokokų bei penicilinui jautrių stafilokokų.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti su vandeniu ar šerti su pašaru.

8. IŠLAUKA

Išlauka: vištienai, kalakutienai, kiaulienai – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus/atidarius būtina sunaudoti per 3 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 15–25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Otto u. 14, 1161 Budapest,
Vengrija

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/01/1338/001
LT/2/01/1338/002
LT/2/01/1338/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
AMOXYN 100 % tirpūs geriamieji milteliai

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir vaisto serijos gamintojas:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Otto u. 14, 1161 Budapest,
Vengrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMOXYN 100 % tirpūs geriamieji milteliai

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino trihidrato

1 000 mg.

4. INDIKACIJOS

Vištoms, kalakutams ir kiaulėms gydyti bei bakterinėms infekcinėms ligoms kontroliuoti, sukeltoms amoksicilinui jautrių mikroorganizmų: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Clostridium* spp., *Streptococcus suis* ir kitų streptokokų bei penicilinui jautrių stafilokokų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti dedeklėms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui. Kaip ir kitų aminopenicilinų, AMOXYN 100 % negalima naudoti jūros kiaulytėms, žiurkėnams, triušiams ir arkliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vaistas yra mažai toksiškas, šalutinis poveikis pasireiškia retai. Pasireiškus nepageidaujamai reakcijai gydymą reikia nutraukti. Toksikologinių ir klinikinių tyrimų metu nepalankių reakcijų nenustatyta. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos, kalakutai ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Rekomenduotina terapinė dozė yra 1–2 g miltelių 100 kg kūno svorio arba 10–20 mg amoksicilino trihidrato 1 kg kūno svorio.

Vaistą galima duoti su geriamu vandeniu arba pašaru.

Vištoms ir kalakutams vaistą reikia girdyti su geriamu vandeniu. Girdant nuolat vaistiniu tirpalu, 7,5-15 g miltelių reikia tirpinti 100 l vandens arba 75–150 mg amoksicilino trihidrato 1 l vandens ir girdyti tik vaistiniu tirpalu. Galima paros dozę (10–20 mg amoksicilino trihidrato 1 kg) ištirpinti tokiame kiekyje vandens, kurį paukščiai išgeria per 4–6 val. Išgėrus vandenį su vaistais, likusią dienos dalį girdoma paprastu vandeniu. Vištas ir kalakutus reikia gydyti 3–5 d. iš eilės.

Kiaulėms vaistą galima sugirdyti su geriamu vandeniu arba sušerti su pašaru.

Girdant su vandeniu, 10–20 g miltelių reikia tirpinti 100 l vandens arba 100–200 mg amoksicilino trihidrato 1 l vandens ir visą parą reikia girdyti tik vaistiniu tirpalu. Šeriant su pašaru 0,2–0,4 kg miltelių reikia išmaišyti 1 t galutinio pašaro. Kiaules reikia gydyti 5–7 d. iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Jei stipriai perdozavus pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir gydyti simptomiškai.

10. IŠLAUKA

Vištienai, kalakutienai, kiaulienai – 3 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti 15–25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojant šį vaistą reikia mūvėti apsaugines pirštines ir veido kaukę. Reikia stengtis neįkvėpti vaisto dulkių. Vaistui patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsiradus sunkiems alergijos požymiams kaip veido, lūpų, akių patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2006-12-19

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QJ01CA04. Vaistas yra tirpūs vandenyje milteliai, kurių veiklioji medžiaga – amoksicilino trihidratas. Amoksicilinas priklauso aminopenicilinų grupei. Tai plataus veikimo spektro baktericidinė medžiaga, veikianti gramteigiamas ir aerobines bei anaerobines gramneigiamas bakterijas, koncentracijomis nuo 0,1 iki 8 µg/ml. Neveikia beta-laktamazę gaminančių mikroorganizmų. Vaisto MSK₉₀ *Streptococcus spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus spp.* yra ≤ 0,25 µg/ml, o *Salmonella spp.* ir *E. coli* kinta – 1–4 µg/ml. Nustatyta, kad gyvūnų organizme amoksicilino koncentracija būna nuo 0,1 iki 4 µg/ml. Išskirtų iš kiaulių organizmo bendrinių kvėpavimo organų ligų sukėlėjų, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Pasteurella multocida* MSK vertės buvo apie 0,1 µg/ml.

Amoksicilinas greitai absorbuojasi iš virškinimo trakto, todėl didelė koncentracija kraujo plazmoje ir audiniuose sugirdžius susidaro praėjus 1–2 val.. Bioįsisavinamumas davus *per os* paukščiams yra 63 %, kiaulėms – 39 %. Amoksicilinas plačiai pasiskirsto kūno skysčiuose ir audiniuose, todėl kvėpavimo organuose susidaro sąlyginai didelė koncentracija. Amoksicilinas naudojamas žmonėms ir gyvūnams, sergantiems kvėpavimo organų ligomis gydyti. Išsiskiria nepakitęs per inkstus.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.