

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRIOXYL LA 150 mg/ml injekcin suspensija

### 2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

amoksicilino (amoksicilino trihidrato) 150 mg;

**pagalbini medžiag** iki 1 ml.

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcin suspensija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyv n r šys

Galvijai, avys ir kiaul s.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Galvijams, avims ir kiaul ms, sergan ioms infekcin mis ligomis (pneumonija, odos ir minkšt j audini infekcijomis, s nari ar bambos ligomis, esant absces , žaizd ), sukeltomis gramteigiam ir gramneigiam mikroorganizm (*Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelas* spp., *Fusiformis* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Streptococci*, *Staphylococci*).

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti ven .

Negalima naudoti, padid jus jautrumui veikliajai medžiagai.

#### 4.4. Specialieji nurodymai

Švirkštus vaist injekcijos viet reikia pamasažuoti. Suaugusiems galvijams reikaling vaisto doz reikia padalinti pusiau ir švirkšti dvi skirtingas vietas.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nams

Prieš naudojim rekomenduotina nustatyti mikroorganizm jautrum vaisto veikliajai medžiagai. Jei to atlikti ne manoma, gydymas turi b ti atliekamas atsižvelgiant vietas ( kio, fermos) epidemiologin informacij apie mikroorganizm jautrum .

## Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Švirkšti, kvėpti, nuryti ar po šlyčio su oda penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šias medžiagas kartais gali būti sunkios. Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti šlyčio su veterinariniu vaistu. Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikytis vis rekomenduojamų atsargumo priemonių. Jei po šlyčio su vaistu atsirado odos bėrimas, nedelsiant reikia kreiptis gydytojui ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininę pagalbą reikia kreiptis nedelsiant.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Kartais gali pasireikšti vietinės reakcijos.  
Kartais pasireiškia alergija penicilinams, tačiau taip atsitinka retai.

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingoms patelėms.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos veikos formos**

Tetraciklinai veikia bakteriostatškai, todėl jie gali kliudyti veikti baktericidiniais medžiagoms, pvz., amoksicilinui. Kadangi amoksicilinas slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę, slopinančios baltymų sintezės medžiagos, pvz., tetraciklinai, gali maskuoti baktericidinį amoksicilino veikimą.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš naudojimą reikia suplakti.  
Švirkšti reikia giliai raumenis.  
Rekomenduotina dozė yra 15 mg/kg kūno svorio, t.y., 1 ml/10 kg.  
Norint tinkamai dozuoti vaistą, būtina kuo tiksliau nustatyti gydomo gyvulio kūno svorį.

Galvijui reikia švirkšti 10 ml/100 kg, veršeliui – 5 ml/50 kg, aviai – 2,5 ml/25 kg, riukui – 1 ml/10 kg, paršavedei – 7,5 ml/75 kg, paršeliui – 0,5 ml/5 kg.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Negalima viršyti rekomenduotinos dozės. Padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos penicilinams gali pasireikšti vietiniu patinimu ar net anafilaksija bei gaišimu. Gydyti reikia apšaltu ar karštu vandeniu ir (ar) kortikosteroidais.

### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros,  
pieniui – 120 val. (5 paros).

## **5. FARMAKOLOGINIS SAVYBES**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, amoksicilinas.

ATCvet kodas: QJ01CA04.

Gydomoji vaisto koncentracija kiaulių kraujo plazmoje išlieka 36 val., galvijų ir avių – 48 val.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbini medžiagų sąrašas**

Aluminiio distearatas, Miglyol (vidutinės grandinės trigliceridai).

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 sav.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

II tipo bespalvio stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti nitrilinėmis gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURTUOJAS**

Univet Ltd.  
Tullyvin, Cootehill  
Co. Cavan  
AIRIJA

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1906/001

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-11-22

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-03-27

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2015-03-27

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

N ra.

## ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS\*

\* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINIO SPAKUOTĖS

#### BUTELIUKAS

#### 1. RINKODAROS TEISĖS TURTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisė turtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Univet Ltd.

Tullyvin, Cootehill

Co. Cavan

AIRIJA

#### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TRIOXYL LA 150 mg/ml injekcinė suspensija

#### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

amoksicilino (amoksicilino trihidrato) 150 mg.

#### 4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis (pneumonija, odos ir minkštųjų audinių infekcijomis, sėnarių ar bambos ligomis, esant abscesams, žaizdams), sukeltomis gramteigiamais ir gramneigiamais mikroorganizmais (*Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelas* spp., *Fusiformis* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Streptococci*, *Staphylococci*).

#### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima švirkšti venai.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai.

#### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais pasireiškia alergija penicilinams, tačiau taip atsitinka retai.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šioje etiketėje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

#### 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys ir kiaulės.

## 8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMAS, NAUDOJIMAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠII

Švirkšti reikia giliai raumenis.

Rekomenduotina dozė yra 15 mg/kg kūno svorio, t.y., 1 ml/10 kg.

Norint tinkamai dozuoti vaistą, būtina kuo tiksliau nustatyti gydomo gyvulio kūno svorį.

Galvijui reikia švirkšti 10 ml/100 kg, veršeliui – 5 ml/50 kg, aviai – 2,5 ml/25 kg, riukai – 1 ml/10 kg, paršavedei – 7,5 ml/75 kg, paršeliui – 0,5 ml/5 kg.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą reikia suplakyti.

Švirkštus vaistą injekcijos vietoje reikia pamasažuoti. Suaugusiems galvijams reikalingą vaisto dozę reikia padalinti pusiau ir švirkšti dvi skirtingas vietas.

Naudojant reikia stengtis neužteršti vaisto.

Vaistą nėra konservantų.

Atsiradus pastebimiems nuosėdams ar pakitus suspensijos spalvai, vaistą reikia saugiai sunaikinti.

## 10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros,

pieniui – 5 paros.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą vaisto veikliajai medžiagai. Jei to atlikti ne manoma, gydymas turi būti atliekamas atsižvelgiant į vietos (klojimą, fermos) epidemiologinę informaciją apie mikroorganizmų jautrumą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Švirkšti, kvėpuoti, nuryti ar pūslyti su oda penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio

jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjus jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą

cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjus jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti pūslyti su veterinariniu vaistu.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.

Jei pūslyti su vaistu atsirado odos bėrimas, nedelsiant reikia kreiptis gydytojui ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjus kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininę pagalbą reikia kreiptis nedelsiant.

Sveikatos pavojai su kitais vaistais ir kitos sveikatos formos

Tetraciklinai veikia bakteriostatiškai, todėl jie gali kliudyti veikti baktericidiniais medžiagoms, pvz., amoksicilinui. Kadangi amoksicilinas slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę, slopinantios baltymų sintezės medžiagos, pvz., tetraciklinai, gali maskuoti baktericidinį amoksicilino veikimą.

Tetraciklinai veikia bakteriostatiškai, todėl jie gali kliudyti veikti baktericidiniais medžiagoms, pvz., amoksicilinui. Kadangi amoksicilinas slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę, slopinantios baltymų sintezės medžiagos, pvz., tetraciklinai, gali maskuoti baktericidinį amoksicilino veikimą.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina  
Negalima viršyti rekomenduotos dozės. Padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos penicilinams gali pasireikšti vietiniu patinimu ar net anafilaksija bei gaišimu. Gydyti reikia apiejant šaltu ar karštu vandeniu ir (ar) kortikosteroidais.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **14. TEKSTO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2015-03-27

### **15. KITA INFORMACIJA**

Gydomoji vaisto koncentracija kiaulių kraujo plazmoje išlieka 36 val., galvijų ir avių – 48 val.

### **16. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

### **17. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

### **18. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 4 sav.

### **19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **20. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1906/001

### **21. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}