

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOCILLIN-150 LA, 150 mg/ml injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino (trihidrato)

150 mg,

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio, butilhidroksitolueno, aliuminio stearato, vidutinės grandinės trigliceridų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, veršeliai, avys, ožkos ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, sergant virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų infekcinėmis ligomis, sukeltomis amoksicilinui jautrių mikroorganizmų, pvz., *Campylobacter*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *E. coli*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, penicilinazės negaminančių *Staphylococcus* ir *Streptococcus* spp.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui amoksicilinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiam inkstų nepakankamumui.

Negalima naudoti vienu metu su tetraciklinais, chloramfenikoliu, makrolidais ir linkozamidais.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Į vieną vietą galvijui negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – 10 ml, veršeliui, aviai ar ožkai – 5 ml suspensijos.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žr. 4.3 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Būtina stengtis neįsišvirkti vaisto, nes įsišvirktimo vietoje gali pasireikšti sudirgimas ir (ar) skausmas. Atsitiktinai įsišvirktus, prarijus ar patekus į akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikantis saugos reikalavimų. Po naudojimo būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.
Švirktus į raumenis, gali atsirasti injekcijos vietos reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti vienu metu su bakteristatiškai veikiančiais antibiotikais (tetraciklinais, chloramfenikoliu, makrolidais, linkozamidais ir sulfonamidais) dėl galimo antagonistinio poveikio. Negalima maišyti su kitais preparatais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkti į raumenis ar po oda. Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Rekomenduojama vaisto dozė: 1 ml suspensijos 10 kg kūno svorio. Prireikus galima švirkti pakartotinai po 48 val.
Į vieną vietą galvijui negalima švirkti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – 10 ml, veršeliui, aviai ar ožkai – 5 ml suspensijos.

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

Ūmiai perdozavus gali pasireikšti nefrotoksiškumas.
Negalima viršyti nurodytos dozės.

4.11. Išlauka

Galvijienai, avienai, ožkienai ir kiaulienai – 21 para, pienui – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: plataus veikimo spektro penicilinas.
ATCvet kodas: QJ01CA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Amoksicilinas yra pusiau sintetinis plataus spektro penicilinas, baktericidiškai veikiantis gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Jis veikia gramteigiamus alfa ir beta hemolizinius streptokokus, kai kurių rūšių stafilokokus, klostridijas ir kai kurių padermių *Bacillus anthracis*. Amoksicilinas taip pat veikia ir gramneigiamas bakterijas, pvz., *Escherichia coli*, daugumą salmonelių padermių ir *Pasteurella multocida*. Amoksiciliną suardo beta-laktamazės, todėl neveikia šiuos fermentus sintetinančių klebselių ir protėjų. Aminopenicilinų baktericidinis poveikis pasireiškia dėl bakterijos ląstelės sienelės sintezės slopinimo. Antibiotikai turi prasiskverbti pro bakterijos ląstelės sienelę ir susijungti su specifiniais ląstelės

membranos baltymais. Aktyviai besidauginančiose ląstelėse prie sienelės prisijungęs amoksicilinas sutrikdo sienelės peptidoglikanų sintezę, todėl izo-osmosinėje aplinkoje įvyksta ląstelės lizė.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbavęsis amoksicilinas plačiai pasklinda organizmo audiniuose, ypač didelės koncentracijos būna inkstuose, šlapime, kepenyse ir tulžyje.

Amoksicilinas daugiausiai išsiskiria su šlapimu (10-25 % jo išsiskiria penicilo rūgšties formos). Dalis amoksicilino išsiskiria su tulžimi. Amoksicilino biotransformacija kaip eliminacijos rūšis yra menka. Absorbavęsi visi penicilinai išsiskiria greitai.

Savybės aplinkoje

Amoksicilinas daugiausiai išsiskiria aktyvus, nepakitusios formos. Biologinis irimas gali vykti hidrolize ar tiesiogine fotolize. Humo rūgštys skatina amoksicilino fotodegradacijos greitį. Ekotoksiškumo tyrimai rodo, kad amoksicilinas koncentracijomis nuo 50 ng/l iki 50 mg/l neturi poveikio eukariotiniams organizmams (pvz., *Chlorophyceae Pseudokirkneriella subcapitata*, *Closterium ehrenbergii* ir *Bacillariophyceae Cyclotella meneghiniana*), tačiau stipriai toksiškai veikia *Cyanophyta Synechococcus leopoldensis*. Amoksiciliną galima apibūdinti kaip iš dalies biologiškai suardomą, kuriam irstant susidaro stabilūs metabolitai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis, butilhidroksitoluenas, aliuminio stearatas, vidutinio ilgio grandžių trigliceridai.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

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

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

7. REGISTRUOTOJAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas
LIETUVA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/10/2008/001

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-12-10.
Perregistravimo data 2015-12-09.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-08-08

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOCILLIN-150 LA, 150 mg/ml injekcinė suspensija
amoksicilino trihidratas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml suspensijos yra 150 mg amoksicilino (trihidrato).

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, veršeliai, avys, ožkos ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis ar po oda. Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Rekomenduojama vaisto dozė: 1 ml suspensijos 10 kg kūno svorio. Prireikus galima švirkšti pakartotinai po 48 val.

Į vieną vietą galvijui negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – 10 ml, veršeliui, aviai ar ožkai – 5 ml suspensijos.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, avienai, ožkienai ir kiaulienai – 21 para, pienui – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius – 2 sav.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas
LIETUVA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/10/2008/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
BIOCILLIN-150 LA, 150 mg/ml injekcinė suspensija

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

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas
LIETUVA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS,
Vanapere tee 14, Pringi, Viimsi vald,
74001 Harjumaa,
ESTIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOCILLIN-150 LA, 150 mg/ml injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veikliosios medžiagos:

sterili aliejinga suspensija, kurios 1 ml yra 150 mg amoksicilino (trihidrato);

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholis, butilhidroksitoluenas, aliuminio stearatas, vidutinės grandinės trigliceridai.

4. INDIKACIJA (-OS)

Veršeliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, sergant virškinimo, kvėpavimo ir šlapimo organų infekcinėmis ligomis, sukeltomis amoksicilinui jautrių mikroorganizmų, pvz., *Campylobacter*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *E. coli*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, penicilinazės negaminančių *Staphylococcus* ir *Streptococcus* spp.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui amoksicilinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiam inkstų nepakankamumui.
Negalima naudoti vienu metu su tetraciklinais, chloramfenikoliu, makrolidais ir linkozamidais.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.
Švirkštus į raumenis, gali atsirasti injekcijos vietos reakcijos.
Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (YS)

Galvijai, veršeliai, avys, ožkos ir kiaulės.

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

Švirkti į raumenis ar po oda. Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Rekomenduojama vaisto dozė: 1 ml suspensijos 10 kg kūno svorio. Prireikus galima švirkti pakartotinai po 48 val.

Į vieną vietą galvijui negalima švirkti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – 10 ml, veršeliui, aviai ar ožkai – 5 ml suspensijos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. 8 p.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, avienai, ožkienai ir kiaulienai – 21 para, pienui – 3 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 2 sav.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Būtina stengtis neiššvirkti vaisto, nes gali įsišvirktimo vietoje gali pasireikšti sudirgimas ir (ar) skausmas.

Atsitiktinai įsišvirktus, prarijus ar patekus į akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikantis saugos reikalavimų. Po naudojimo būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti vienu metu su bakteriostatškai veikiančiais antibiotikais (tetraciklinais, chloramfenikoliu, makrolidais, linkozamidais ir sulfonamidais) dėl galimo antagonistinio poveikio.

Negalima maišyti su kitais preparatais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Ūmiai perdozavus gali pasireikšti nefrotoksiškumas.

Negalima viršyti nurodytos dozės.

Nesuderinamumai

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2017-08-08

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: plataus veikimo spektro penicilinas. ATCvet kodas: QJ01CA04.

Pakuotė: II tipo bespalvio stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.