

# 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 (-ių) medžiagos (-ų):**

amoksicilino (trihidrato)

150 mg,

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

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*, penicilnazės 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 išpėjimai, 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.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **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 bakteriostatiškai 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 naudojant 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 klebsielių 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 penicilinais 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“  
Terminalo g. 13, Biruliškės  
LT-54469, Kauno raj.  
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**

2019-12-16

### **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 naudojant 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“  
Terminalo g. 13, Biruliškės  
LT-54469, Kauno raj.  
LIETUVA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS**

LT/2/10/2008/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {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“  
Terminalo g. 13, Biruliškės  
LT-54469, Kauno raj.  
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 (-ių) medžiagos (-ų):**

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

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

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*, penicilnazės 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.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:  
- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

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**

Švirkšti į raumenis ar po oda. Prieš naudojant 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.

## **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 neiššvirkšti vaisto, nes gali iššvirkštimo vietoje gali pasireikšti sudirgimas ir (ar) skausmas.

Atsitiktinai iššvirkštus, 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**

2019-12-16

### **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.