

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ACIPHEN, geriamieji milteliai galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino trihidrato, atitinkančio 0,8712 g amoksicilino, 1,0 g.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams (veršeliams) ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurias sukelia amoksicilinui jautrios gramteigiamos ir/ar gramneigiamos bakterijos, gydyti:

- kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų, plaučių ir virškinimo trakto ligomis, gydyti,
- paršeliams, sergantiems kvėpavimo takų ir virškinimo trakto ligomis, gydyti,
- veršeliams, sergantiems virškinimo trakto ligomis, gydyti.

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą vaisto veikliajai medžiagai. Gydant virškinimo trakto ligomis sergančius gyvulius, tai ypač svarbu dėl besiformuojančio *E. Coli* ir *Salmonella* spp. didelio atsparumo amoksicilinui.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui penicilinams ir cefalosporinams, esant sunkiems inkstų funkcijos sutrikimams su anurija ir oligurija, nustačius beta-laktamazės gaminančias bakterijas. Negalima naudoti atrajojantiems gyvuliams ir arkliams, triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir kitiems smulkiems graužikams.

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

Būtina vengti veterinarinio vaisto patekimo ant odos ir gleivinių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti alerginės reakcijos (alerginės odos reakcijos, anafilaksija). Pasireiškus alerginėms reakcijoms, vaisto naudojimą reikia nedelsiant nutraukti ir taikyti simptominių gydymą: esant anafilaksijai – į veną švirkšti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus; esant odos alerginėms reakcijoms – naudoti antihistamininius ir/ar gliukokortikoidinius vaistus.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl galimo nesuderinamumo šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais. Negalima naudoti su kitomis antibakterinėmis medžiagomis.

Galimas antagonistinis veikimas penicilinus naudojant kartu su chemoterapiniais vaistais, pasižyminčiais momentiniu bakteriostatiniu veikimu.

Buvo pastebėtas galeninis nesuderinamumas su sulfonamidais, sunkiųjų metalų jonais ir oksidatoriais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Kiaulėms vaistą reikia sušerti sumaišius su pašaru arba sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje, veršeliams – sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje, piene ar pieno pakaitaluose.

Veršeliui reikia skirti 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną, t.y., 23 mg Aciphen 1 kg kūno svorio arba 1,15 g Aciphen 50 kg kūno svorio 2 kartus per dieną.

Kiaulei reikia skirti 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio arba 23 mg Aciphen 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną.

Pašarų ir skysčių suvartojimas dienos ir nakties metu gali būti skirtingas.

Vaistą girdant su skysčiais veršeliams ir šeriant su pašarais kiaulėms:

Kiekvieną kartą prieš naudojimą miltelius būtina kruopščiai išmaišyti nedideliame pašaro kiekyje kiaulėms ar skystyje veršeliams (girdant su pieno pakaitalais, miltelius reikia berti į jau paruoštą ir atvėsintą pieno pakaitalą) ir tik tada įmaišyti į visą pašaro ar skysčio kiekį. Toks mišinys turi būti suduotas nedelsiant prieš įprastą šėrimą. Būtina užtikrinti, kad visa vaisto dozė būtų pilnai suduota.

Vaistą girdant su geriamuoju vandeniu kiaulėms:

Vaistą girdant su geriamuoju vandeniu, tirpalas turi būti kiekvieną kartą (kas 12 val.) ruošiamas prieš pat naudojimą, vaisto dozė ištirpinant nedideliame kiekyje vandens ir vėliau išmaišant su visu geriamojo vandens kiekiu.

Norint užtikrinti vienodą vandens suvartojimą, gydomiems gyvuliams turi būti įrengta pakankamai girdyklų.

Dozę reikia koreguoti pagal faktinį gyvulių išgeriamo vandens kiekį, kadangi jis skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, gyvulio paskirties ir laikymo sąlygų (pvz., skirtinga aplinkos temperatūra, apšvietimas).

Aciphen miltelių kiekis, kuris turi būti įmaišytas į geriamą vandenį gydomoms kiaulėms, dozuojant kas 12 val., apskaičiuojamas pagal formulę:

$$\frac{23 \text{ mg Aciphen miltelių } 1 \text{ kg kūno svorio per } 12 \text{ val}}{\text{Vidutinis kiaulės išgeriamas vandens kiekis per } 12 \text{ val, l}} \times \frac{\text{Gydomų kiaulių vidutinis kūno svoris, kg}}{\text{Aciphen miltelių kiekis mg litre geriamojo vandens}} =$$

Gdyti reikia 3 – 5 d. Klinikiniams simptomams susilpnėjus, gydymą reikia tęsti dar 2–3 d.

Jei praėjus 3 dienoms nuo gydymo pradžios nepastebimas žymus sveikatos būklės pagerėjimas, būtina tikslinti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymo metodą.

Baigus gydymą, girdyklas reikia kruopščiai išplauti, siekiant išvengti bakterijų atsparumą sąlygojančių mažesnių už gydomasias vaisto dozių suvartojimo. Blogos bendros sveikatos būklės gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu.

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

Perdozavus gali atsirasti centrinės nervų sistemos sudirgimas ir spazmai. Tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir taikyti simptominių gydymą (sušvirkšti barbitūratu). Gydymo kursą nutraukti anksčiau laiko galima tik pasitarus su veterinarijos gydytoju, nes tai gali skatinti bakterijų atsparumą.

4.11. Išlauka

Veršienai – 3 paros, kiaulienai – 1 para.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: beta-laktaminės antibakterinės medžiagos, penicilinai.
ATCvet kodas: QJ01CA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tai plataus veikimo spektro antibiotikas, baktericidiškai veikiantis gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas.

Amoksicilino veikimo mechanizmas pagrįstas bakterijų ląstelės sienelės sintezės slopinimu, negrįžtamai inaktyvuojant fermentą mureino transpeptidazę. Amoksicilinas nėra atsparus β-laktamazei.

Kaip ir kitiems penicilinams, atsparumas amoksicilinui *in vitro* vystosi lėtai ir palaipsniui. Sudavus *per os* 70 % amoksicilino yra absorbuojama ir tik 20 % sudaro junginius su serumo baltymais. Iš organizmo pasišalina daugiausiai per inkstus.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Amoksicilinas yra atsparus rūgštims ir, palyginus su ampicilinu, sušertas geriau rezorbuojamas ir įsisavinamas.

Sudavus amoksicilino kartu su pašaru, lėtėja jo įsisavinimo laikas, bet nesumažėja jo kiekis.

Amoksicilinas plačiai ir greitai pasiskirsto įvairiuose audiniuose, pereina placentos barjerą ir nedidelis jo kiekis išsiskiria su pienu. Esant meningitui, amoksicilinas patenka į cerebrospinalinį skystį.

Amoksicilinas daugiausiai išsiskiria inkstų kanalėlių sekrecijos būdu.

Skyrus 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną, minimali koncentracija kraujo plazmoje visu gydymo periodu buvo 0,17–0,37 μg/ml (veršeliams girdžius su pieno pakaitalais), 0,20–0,53 μg/ml (kiaulėms girdžius su geriamuoju vandeniu) ir 0,11 – 0,34 μg/ml (kiaulėms, šėrus su pašaru).

Maksimali amoksicilino koncentracija serume buvo 2–3 μg/ml.

Po paskutinio naudojimo pusinės eliminacijos laikas iš kraujo plazmos yra apie 9–10,5 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 14 d.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje – 12 val.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus piene ar pieno pakaitaluose – 4 val.

Vaistinių tirpalų, kai milteliai sumaišomi su pienu ar pieno pakaitalais, būtina ruošti prieš pat naudojimą ir iškart sugirdyti.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Saugoti nuo vaikų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninės dėžutės su įklijuotu trisluoksniu (polietileno/aliuminio/polietileno) maišeliu po 500 g ir 1

kg arba daugiasluoksniai (polietileno/popieriaus/aliuminio/polietileno) maišai po 2,5 ir 5 kg.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bela-pharm GmbH & Co.KG,

Lohner Str. 19,

D-49377 Vechta,

Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/09/1896/001-004

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2009-10-21

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-10-14

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS*

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

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ, MAIŠAS

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG,
Lohner str. 19,
D-49377 Vechta,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ACIPHEN, geriamieji milteliai galvijams ir kiaulėms

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino trihidrato, atitinkančio 0,8712 g amoksicilino, 1,0 g.

4. INDIKACIJOS

Galvijams (veršeliams) ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurias sukelia amoksicilinui jautrios gramteigiamos ir/ar gramneigiamos bakterijos, gydyti:

- kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų, plaučių ir virškinimo trakto ligomis, gydyti,
- paršeliams, sergantiems kvėpavimo takų ir virškinimo trakto ligomis, gydyti,
- veršeliams, sergantiems virškinimo trakto ligomis, gydyti.

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą vaisto veikliajai medžiagai.

Gydant virškinimo trakto ligomis sergančius gyvulius, tai ypač svarbu dėl besiformuojančio *E. Coli* ir *Salmonella* spp. didelio atsparumo amoksicilinui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui penicilinams ir cefalosporinams, esant sunkiems inkstų funkcijos sutrikimams su anurija ir oligurija, nustačius beta-laktamazės gaminančias bakterijas. Negalima naudoti atrajojantiems gyvuliams ir arkliams, triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir kitiems smulkiems graužikams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti alerginės reakcijos (alerginės odos reakcijos, anafilaksija). Pasireiškus alerginėms reakcijoms, vaisto naudojimą reikia nedelsiant nutraukti ir taikyti simptominių gydymą: esant anafilaksijai – į veną švirkšti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus; esant odos alerginėms reakcijoms – naudoti antihistamininius ir/ar gliukokortikoidinius vaistus. Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

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

Kiaulėms vaistą reikia sušerti sumaišius su pašaru arba sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje, veršeliams – sugirdyti ištirpinus geriamajame vandenyje, piene ar pieno pakaitaluose. Veršeliui reikia skirti 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną, t.y., 23 mg Aciphen 1 kg kūno svorio arba 1,15 g Aciphen 50 kg kūno svorio 2 kartus per dieną. Kiaulei reikia skirti 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio arba 23 mg Aciphen 1 kg kūno svorio 2 kartus per dieną. Pašarų ir skysčių suvartojimas dienos ir nakties metu gali būti skirtingas.

Vaistą girdant su skysčiais veršeliams ir šeriant su pašarais kiaulėms:

Kiekvieną kartą prieš naudojimą miltelius būtina kruopščiai išmaišyti nedideliame pašaro kiekyje kiaulėms ar skystyje veršeliams (girdant su pieno pakaitalais, miltelius reikia berti į jau paruoštą ir atvėsintą pieno pakaitalą) ir tik tada įmaišyti į visą pašaro ar skysčio kiekį. Toks mišinys turi būti suduotas nedelsiant prieš įprastą šėrimą. Būtina užtikrinti, kad visa vaisto dozė būtų pilnai suduota.

Vaistą girdant su geriamuoju vandeniu kiaulėms:

Vaistą girdant su geriamuoju vandeniu, tirpalas turi būti kiekvieną kartą (kas 12 val.) ruošiamas prieš pat naudojimą, vaisto dozė ištirpinant nedideliame kiekyje vandens ir vėliau išmaišant su visu geriamojo vandens kiekiu.

Norint užtikrinti vienodą vandens suvartojimą, gydomiems gyvuliams turi būti įrengta pakankamai girdyklų.

Dozę reikia koreguoti pagal faktinį gyvulių išgeriamo vandens kiekį, kadangi jis skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, gyvulio paskirties ir laikymo sąlygų (pvz., skirtinga aplinkos temperatūra, apšvietimas).

Aciphen miltelių kiekis, kuris turi būti įmaišytas į geriamą vandenį gydomoms kiaulėms, dozuojant kas 12 val., apskaičiuojamas pagal formulę:

$$\frac{23 \text{ mg Aciphen miltelių } 1 \text{ kg kūno svorio per } 12 \text{ val}}{\text{Vidutinis kiaulės išgeriamas vandens kiekis per } 12 \text{ val, l}} \times \frac{\text{Gydomų kiaulių vidutinis kūno svoris, kg}}{\text{Aciphen miltelių kiekis mg litre geriamojo vandens}} =$$

Gydyti reikia 3 – 5 d. Klinikiniams simptomams susilpnėjus, gydymą reikia tęsti dar 2–3 d.

Jei praėjus 3 dienoms nuo gydymo pradžios nepastebimas žymus sveikatos būklės pagerėjimas, būtina tikslinti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymo metodą.

Baigus gydymą, girdyklas reikia kruopščiai išplauti, siekiant išvengti bakterijų atsparumą sąlygojančių mažesnių už gydomąsias vaisto dozių suvartojimo. Blogos bendros sveikatos būklės gyvūnus reikia gydyti parenteriniu būdu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Veršienai – 3 paros, kiaulienai – 1 para.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Būtina vengti veterinarinio vaisto patekimo ant odos ir gleivinių.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Dėl galimo nesuderinamumo šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Negalima naudoti su kitomis antibakterinėmis medžiagomis.

Galimas antagonistinis veikimas penicilinus naudojant kartu su chemoterapiniais vaistais, pasižyminčiais momentiniu bakteriostatiniu veikimu.

Buvo pastebėtas galeninis nesuderinamumas su sulfonamidais, sunkiųjų metalų jonais ir oksidatoriais.

Perdozavus gali atsirasti centrinės nervų sistemos sudirgimas ir spazmai. Tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir taikyti simptominių gydymą (sušvirkšti barbitūratu).

Gydymo kursą nutraukti anksčiau laiko galima tik pasitarus su veterinarijos gydytoju, nes tai gali skatinti bakterijų atsparumą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

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

14. TEKSTO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-10-14

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: beta-laktaminės antibakterinės medžiagos, penicilinai.

ATCvet kodas: QJ01CA04.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

16. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

17. PAKUOTĖS DYDIS

500 g
1 kg
2,5 kg
5 kg

18. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Atidarius būtina sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 14 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje – 12 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus piene ar pieno pakaitaluose – 4 val.

Vaistinių tirpalą, kai milteliai sumaišomi su pienu ar pieno pakaitalais, būtina ruošti prieš pat naudojimą ir iškart sugirdyti.

19. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

20. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1896/001
LT/2/09/1896/002
LT/2/09/1896/003
LT/2/09/1896/004

21. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs