

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOCILLIN-150 LA, injekcinė suspensija

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

**veikliųjų medžiagų:**

amoksicilino (trihidrato)

150 mg,

**pagalbinių medžiagų:**

benzilo alkoholio, butilhidroksitolueno, aliuminio stearato, vidutinio ilgio grandžių trigliceridų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

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, padidėjus 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 nurodymai, 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. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

**Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Žr. 4.3 p.

## **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Būtina stengtis neiššvirkti vaisto, nes gali iššvirktimo vietoje gali pasireikšti sudirgimas ir (ar) skausmas. Atsitiktinai iššvirktus, prarijus ar patekus į akis, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio 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 vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

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

Negalima naudoti vienu metu su bakteriostatikai 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. Rekomenduotina 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. Aminopenicilinių 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 leopolensis*. Amoksiciliną galima apibūdinti kaip iš dalies biologiškai saudomą, kuriam įstant susidaro stabilūs metabolitai.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

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

### **6.2. 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.

Veterinarinio vaisto 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. 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**

Interchemie werken „de Adelaar“ B.V.,  
Hosterweg 26a,  
5811 Castenray,  
Nyderlandai

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

LT/2/10/2008/001

**9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

2010-12-10

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2010-12-03

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

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**STIKLINIS BUTELIUKAS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BIOCILLIN-150 LA, injekcinė suspensija  
amoksicilino trihidratas

### **2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml suspensijos yra 150 mg amoksicilino (trihidrato),  
**pagalbinių medžiagų:**  
benzilo alkoholio, butilhidroksitolueno, aliuminio stearato, vidutinio ilgio grandžių trigliceridų.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai, veršeliai, avys, ožkos ir kiaulės.

### **6. INDIKACIJOS**

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*, penicilinizės negaminančių *Staphylococcus* ir *Streptococcus* spp.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis ar po oda. Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Rekomenduotina 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 naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius – 2 sav.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

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

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

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

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Interchemie werken „de Adelaar“ B.V.,  
Hosterweg 26a,  
5811 Castenray,  
Nyderlandai

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS**

LT/2/10/2008/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
BIOCILLIN-150 LA, injekcinė suspensija

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

Rinkodaros teisės turėtojas:

Interchemie werken „de Adelaar“ B.V.,  
Hoosterweg 26a,  
5811 Castenray,  
Nyderlandai

Gamintojas:

Interchimie werken De Adelaar Eesti AS,  
Vanapere tee 14, Pringi, Viimsi vald,  
74001 Harjumaa,  
Estija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BIOCILLIN-150 LA, injekcinė suspensija

**3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

**Veikliosios medžiagos:**

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

**pagalbinės medžiagos:**

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

**4. INDIKACIJOS**

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, padidėjus 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 kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai, veršeliai, avys, ožkos ir kiaulės.

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

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

Rekomenduotina 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, ožkianai 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.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Ūmiai perdozavus gali pasireikšti nefrotoksiškumas.

Negalima viršyti nurodytos dozės.

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

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, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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

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

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

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2010-12-03



## **15. KITA INFORMACIJA**

Saugoti nuo vaikų.

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 guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtoju ar jo vietiniu atstovu.