

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMOXY ACTIVE 15 %, geriamieji milteliai

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**  
amoksicilino trihidrato 150 mg;

**pagalbinių medžiagų:** iki 1 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Tirpūs vandenyje geriamieji milteliai.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Neatrajojantys veršeliai, kiaulės ir paukščiai.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Dar neatrajojantiems veršeliams, kiaulėms ir paukščiams, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų, gydyti.

Specifinės indikacijos:

dar neatrajojantiems veršeliams, sergantiems kolibakterioze, sukelta K-99 padermės *E. coli*, enteritu, sukeltu *Salmonella* spp., bambos infekcija ir poliartritu, sukeltais *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes* ir *Proteus* spp., antrinėmis bakterinėmis infekcijomis, sukeltomis *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus pyogenes* ar *S. pneumonia*, po galvijų infekcinio rinotracheito ar paragripo-3, gydyti;

kiaulėms, sergančioms pleuropneumonija, sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*, Glaserio liga, sukelta *Haemophilus parasuis*, viduriavimu po nujunkymo, sukeltu beta-hemolizinių K88, K99 ar 987P padermių *E. coli*, ūminiu ar lėtiniu enteritu, sukeltu *Salmonella choleraesuis* ar kai kurių kitų *Salmonella* spp., antrinėmis bakterinėmis infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. ar *Haemophilus parasuis*, po gripo arba Aujeskiro ligos, gydyti;

paukščiams, sergantiems kolibakterioze, salmonelioze, pasterelioze, sukelta *Pasteurella multocida*, infekcine sloga, sukelta *Haemophilus paragallinarum*, virusinių ligų antrinėmis bakterinėmis infekcinėmis ligomis, gydyti.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti triušiams ir visų rūšių graužikams.

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui penicilinams ar esant inkstų nepakankamumui.

#### 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**

Nepažeidus originalios pakuotės, nei veterinarijos gydytojas, nei gyvulių augintojas neturi sąlyčio su veterinariniu vaistu, todėl pakanka laikytis įprastų atsargumo priemonių. Tačiau visada reikia atsižvelgti į galimą vaisto poveikį.

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

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos: nuo vidutinio sunkumo bėrimo iki mirtino anafilaksinio šoko. Gali pasireikšti kryžminės jautrumo reakcijos su kitais penicilinais ir cefalosporiniais.

#### **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 kartu su bakteriostatiniais antibiotikais.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Preparatą kiaulėms ir paukščiams reikia girdyti su geriamuoju vandeniu, o dar neatrajojantiems veršeliams — su pieno pakaitalu.

**Dar neatrajojantiems veršeliams** reikia skirti 5 g miltelių 100 kg kūno svorio 2 kartus per dieną ir girdyti su pieno pakaitalu 3–5 d. iš eilės.

**Kiaulėms ir paukščiams** – 5 g miltelių 100 kg kūno svorio 2 kartus per dieną arba 0,5–1 kg miltelių 1 000 l geriamo vandens. Gydoma 3–5 d. iš eilės.

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

Amoksicilinas pasižymi dideliu terapiniu indeksu. Įprastinė dozė naudojama *per os* yra 15 mg/kg kūno svorio, o LD<sub>50</sub> *per os* jautriausių rūšių gyvūnams yra 5 000 mg/kg kūno svorio.

#### **4.11. Išlauka**

Veršienai – 2 paros, kiaulienai, paukštienai – 1 para.

Negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, plataus spektro penicilinais. ATCvet kodas: QJ01CA04.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Amoksicilinas — tai pusiau sintetinis penicilinas, kuris veikia baktericidiškai, trikdydamas bakterijos ląstelės sienelės mukopolisacharidines struktūras. Šios struktūros suteikia ląstelės sienelei tvirtumo, todėl ji būna atspari dideliame išoriniam osmosiniam slėgiui. Amoksicilinas sudaro bakterijos sienelės

plyšius ir laštelės irimą. Jis veikia daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, tačiau yra jautrus stafilokokų išskirtai penicilinazei.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sušertas amoksicilinas absorbuojamas pradinėje plonųjų žarnų dalyje, plačiai pasiskirsto organizmo audiniuose. Didžiausios koncentracijos nustatomos kepenyse, tulžyje, raumenyse, inkstuose, riebaluose ir plaučių audinyje. Tik labai nedidelė sušerto amoksicilino dalis organizme biotransformuojama, susidarant penicilo rūgšties dariniams, kurie gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Amoksicilinas daugiausiai išsiskiria per inkstus, dalis – glomerulų filtracijos būdu, likusi dalis – aktyvios kanalėlių sekrecijos būdu. Nemažai amoksicilino išsiskiria su tulžimi.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

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

Bevandenis natrio karbonatas, natrio citratas, bevandenis natrio sulfatas, laktozės monohidratas.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Polipropilenuose induose – 9 mėn.;

Staciakampiuose induose – 18 mėn.

Vaistinių tirpalą būtina sunaudoti per 12 val.

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

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

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

Polipropileningieji indai po 100, 500 ar 1 000 g. Staciakampiniai indai po 1 kg. Balti polipropileningieji kibirėliai po 1, 5 ir 10 kg.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Dopharma B.V.,  
Zalmweg 24,  
4941 VX Raamsdonksveer,  
Olandija

**8. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/96/0287/001-007

**9. PERREGISTRACIJOS DATA**

2007-05-21

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2007-04-24

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

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

INDAS, KIBIRĖLIS

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AMOXY ACTIVE 15 %, geriamieji milteliai

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

1 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**

amoksicilino trihidrato

150 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

iki 1 g.

#### 3. VAISTO FORMA

Tirpūs vandenyje geriamieji milteliai.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

500 g

1 000 g

1 kg

5 kg

10 kg

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Neatrajojantys veršeliai, kiaulės ir paukščiai.

#### 6. INDIKACIJOS

Dar neatrajojantiems veršeliams, kiaulėms ir paukščiams, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų, gydyti.

#### 7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Preparatą kiaulėms ir paukščiams reikia girdyti su geriamuoju vandeniu, o dar neatrajojantiems veršeliams — su pieno pakaitalu.

**Dar neatrajojantiems veršeliams** reikia skirti 5 g miltelių 100 kg kūno svorio 2 kartus per dieną ir girdyti su pieno pakaitalu 3–5 d. iš eilės.

**Kiaulėms ir paukščiams** – 5 g miltelių 100 kg kūno svorio 2 kartus per dieną arba 0,5–1 kg miltelių 1 000 l geriamo vandens. Gydoma 3–5 d. iš eilės.

## **8. IŠLAUKA**

Išlauka: veršienai – 2 paros, kiaulienai, paukštienai – 1 para.  
Negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

## **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Vaistinių tirpalą būtina sunaudoti per 12 val.

## **11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama su veterinariniu receptu.

## **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

## **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Dopharma B.V.,  
Zalmweg 24,  
4941 VX Raamsdonksveer,  
Olandija

## **16. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/96/0287/001  
LT/2/96/0287/002  
LT/2/96/0287/003  
LT/2/96/0287/004

LT/2/96/0287/005  
LT/2/96/0287/006  
LT/2/96/0287/007

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
AMOXY ACTIVE 15 %, geriamieji milteliai

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

Registruotojas ir gamintojas:

Dopharma B.V.,  
Zalmweg 24,  
4941 VX Raamsdonksveer,  
Olandija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

AMOXY ACTIVE 15 %, geriamieji milteliai

**3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**  
amoksicilino trihidrato 150 mg;

**pagalbinių medžiagų:** iki 1 g.

**4. INDIKACIJOS**

Dar neatrajojantiems veršeliams, kiaulėms ir paukščiams, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų, gydyti.

Specifinės indikacijos:

dar neatrajojantiems veršeliams, sergantiems kolibakterioze, sukelta K-99 padermės *E. coli*, enteritu, sukeltu *Salmonella* spp., bambos infekcija ir poliartritu, sukeltais *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes* ir *Proteus* spp., antrinėmis bakterinėmis infekcijomis, sukeltomis *Manheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus pyogenes* ar *S. pneumonia*, po galvijų infekcinio rinotracheito ar paragripo-3, gydyti;

kiaulėms, sergančioms pleuropneumonija, sukelta *Actinobacillus pleuropneumoniae*, Glaserio liga, sukelta *Haemophilus parasuis*, viduriavimu po nujunkymo, sukeltu beta-hemolizinių K88, K99 ar 987P padermių *E. coli*, ūminiu ar lėtiniu enteritu, sukeltu *Salmonella choleraesuis* ar kai kurių kitų *Salmonella* spp., antrinėmis bakterinėmis infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus* spp. ar *Haemophilus parasuis*, po gripo arba Aujeskio ligos, gydyti; paukščiams, sergantiems kolibakterioze, salmonelioze, pasterelioze, sukelta *Pasteurella multocida*, infekcine sloga, sukelta *Haemophilus paragallinarum*, virusinių ligų antrinėmis bakterinėmis infekcinėmis ligomis, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti triušiams ir visų rūšių graužikams.

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui penicilinams ar esant inkstų nepakankamumui.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**



Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos: nuo vidutinio sunkumo bėrimo iki mirtino anafilaksinio šoko. Gali pasireikšti kryžminės jautrumo reakcijos su kitais penicilinais ir cefalosporinais.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Neatrajojantys veršeliai, kiaulės ir paukščiai.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Preparatą kiaulėms ir paukščiams reikia girdyti su geriamuoju vandeniu, o dar neatrajojantiems veršeliams — su pieno pakaitalu.

**Dar neatrajojantiems veršeliams** reikia skirti 5 g miltelių 100 kg kūno svorio 2 kartus per dieną ir girdyti su pieno pakaitalu 3–5 d. iš eilės.

**Kiaulėms ir paukščiams** – 5 g miltelių 100 kg kūno svorio 2 kartus per dieną arba 0,5–1 kg miltelių 1 000 l geriamo vandens. Gydoma 3–5 d. iš eilės.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti kartu su bakteriostatiniais antibiotikais.

Amoksicilinas pasižymi dideliu terapiniu indeksu. Įprastinė dozė naudojama *per os* yra 15 mg/kg kūno svorio, o LD<sub>50</sub> *per os* jautriausių rūšių gyvūnams yra 5 000 mg/kg kūno svorio.

## 10. IŠLAUKA

Veršienai – 2 paros, kiaulienai, paukštienai – 1 para.

Negalima naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Vaistinį tirpalą būtina sunaudoti per 12 val.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nepažeidus originalios pakuotės, nei veterinarijos gydytojas, nei gyvulių augintojas neturi sąlyčio su veterinariniu vaistu, todėl pakanka laikytis įprastų atsargumo priemonių. Tačiau visada reikia atsižvelgti į galimą vaisto poveikį.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

2007-04-24

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, plataus spektro penicilinai.

ATCvet kodas: QJ01CA04.

Amoksicilinas — tai pusiau sintetinis penicilinas, kuris veikia baktericidiškai, trikdydamas bakterijos ląstelės sienelės mukopolisacharidines struktūras. Šios struktūros suteikia ląstelės sienei tvirtumo, todėl ji būna atspari dideliame išoriniam osmosiniam slėgiui. Amoksicilinas sudaro bakterijos sienelės plyšius ir ląstelės irimą. Jis veikia daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, tačiau yra jautrus stafilokokų išskirtai penicilinazei.

Sušertas amoksicilinas absorbuojamas pradinėje plonųjų žarnų dalyje, plačiai pasiskirsto organizmo audiniuose. Didžiausios koncentracijos nustatomos kepenyse, tulžyje, raumenyse, inkstuose, riebaluose ir plaučių audinyje. Tik labai nedidelė sušerto amoksicilino dalis organizme biotransformuojama, susidarant penicilo rūgšties dariniams, kurie gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Amoksicilinas daugiausiai išsiskiria per inkstus, dalis – glomerulų filtracijos būdu, likusi dalis – aktyvios kanalėlių sekrecijos būdu. Nemažai amoksicilino išsiskiria su tulžimi.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.