

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
**V/DCP/14/0018**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Amdocyl** 697 mg/g pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām un vistām

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Viens grams satur

**Aktīvā viela:**

Amoksicilīns 697 mg  
(amoksicilīna trihidrāta veidā 800 mg)

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Pulveris iekšķīgai lietošanai.  
Balts līdz pelēkbalts pulveris.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1 Mērķa sugas**

Cūkas un vistas (broileri, jaunputni, vaislas cūkas).

**4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Cūkas: pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu elpošanas ceļu infekciju, kuņģa-zarnu trakta infekciju, uroģenitālo infekciju, ausu nekrozes, sekundāro infekciju pēc vīrusu infekcijām un septicēmijas ārstēšanai.

Vistas: pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu elpošanas ceļu infekciju un kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai.

**4.3 Kontrindikācijas**

Nelietot dzīvniekiem ar paaugstinātu jutību pret penicilīniem vai citām β-laktāma grupas vielām.

Nelietot β-laktamāzi sintezējošu baktēriju klātbūtnē.

Nelietot zaķveidīgo kārtas dzīvniekiem un grauzējiem, piemēram, jūrascūciņām, kāmjējiem un smilšu pelēm.

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, tostarp anūriju un oligūriju.

Nelietot atgremotājiem un zirgiem.

**4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Ja slimie dzīvnieki nepietiekamā daudzumā uzņem ūdeni, nepieciešamības gadījumā tie jāārstē parenterāli.

## **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot šīs zāles jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi Zāles drīkst lietot tikai pamatojoties uz mikroorganismu jutīguma pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutīgumu.

Lietojot šīs zāles, neievērojot zāļu aprakstā iekļautos norādījumus, pastāv iespēja, ka var veidoties pret amoksicilīnu rezistentas baktērijas un var pavājināties ārstēšanas efektivitāte.

### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīni var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas (alerģiju). Paaugstināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas paaugstinātas jutības reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Personām ar pastiprinātu jutību pret β-laktāma antibiotikām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm.

Strādājiet ar šīm zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Sajaucot zāles un strādājot ar tām, lietojiet cimdus un vienreizlietojamu pusmasku-respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149 vai vairākkārtlietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140 ar filtru EN143. Pēc lietošanas nomazgājiet rokas.

Ja zāles nokļūst acīs vai uz ādas, nekavējoties nomazgājiet ar ūdeni.

Ja pēc saskares ar šīm zālēm Jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nepieciešams nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

## **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Penicilīnu un cefalosporīnu lietošana var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

## **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Izmantojiet zāles tikai pēc atbilstoša potenciālā ieguvumu un riska attiecības izvērtējuma, ko veicis atbildīgais veterinārārsts.

## **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nelietot kopā ar bakteriostatiskām antibiotikām.

## **4.9 Devas un lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai

Cūkām lietošanai ar dzeramo ūdeni un barību.

Vistām lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Cūkas:

ieteicamā deva ir 11,2 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara dienā (kas atbilst 16,1 mg veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara dienā), lietojot 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Vistas:

ieteicamā deva ir 20 mg amoksicilīna uz kg ķermeņa svara dienā (kas atbilst 28,7 mg veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara dienā), lietojot 3 – 5 dienas pēc kārtas.

*Lietošana ar dzeramo ūdeni.*

Pagatavojot ūdeni ar zālēm, ir jāņem vērā ārstējamo dzīvnieku svars un to faktiskais ikdienas ūdens patēriņš. Patēriņš ir atkarīgs no tādiem faktoriem kā suga, vecums, veselības stāvoklis, šķirne un audzēšanas sistēma (piem., dažādas temperatūras, dažādi apgaismojuma režīmi). Lai iegūtu pareizu devu, ir attiecīgi jāpielāgo amoksicilīna koncentrācija.

Pagatavotais ūdens ar zālēm ir jāizlieto nākamajās 12 stundās. Pēc 12 stundām neizlietotais ūdens ar zālēm ir jāizlej un jāpagatavo ūdens ar zālēm nākamajām 12 stundām.

Veterināro zāļu nepieciešamā daudzuma mg uz vienu dzeramā ūdens litru aprēķināšanai var izmantot šo formulu:

$$\begin{array}{l} \dots \text{mg zāļu/ kg ķermeņa} \\ \text{svars/dienā} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{vidējais ķermeņa svars (kg)} \\ \text{ārstējamo dzīvnieku} \end{array} = \begin{array}{l} \dots \text{mg zāļu} \\ \text{uz 1 litru} \\ \text{dzeramā ūdens} \end{array}$$

vidējais diennakts ūdens patēriņš (litri) uz dzīvnieku

Veterinārās zāles ir jāpievieno dzeramajam ūdenim, rūpīgi samaisot līdz zāļu pilnīgai izšķīšanai. Zāļu maksimālā šķīdība ūdenī ir aptuveni 6 g/litrs. Lai nodrošinātu pietiekamu ūdens patēriņu, ārstējamajiem dzīvniekiem ir jānodrošina pietiekama piekļuve ūdens padeves sistēmai. Ārstēšanas laikā nedrīkst būt pieejami citi dzeramā ūdens avoti. Audzējot dzīvniekus brīvā ganību sistēmā, ārstēšanas laikā dzīvniekiem ir jāatrodas kūtīs.

Kad nepieciešams, pēc ārstēšanas beigām ūdensapgādes sistēma ir jāiztīra, lai novērstu aktīvās vielas pārāk zemu devu saņemšanu.

*Lietošana ar barību.*

Zāles ieteiktajās diennakts devās var arī tikt iemaisītas barībā. Šāds lietošanas veids ir paredzēts tikai atsevišķu cūku ārstēšanai fermās, kur ārstēšana paredzēta nelielam cūku skaitam. Lietošanai ar barību ir piemērots tikai 100 g iepakojums.

Lielākas grupas jāārstē, zāles pievienojot dzeramajam ūdenim.

Pirms lietošanas pulveris ir rūpīgi jāsamaisa ar nelielu daudzumu barības un jādod dzīvniekam tieši pirms galvenās barības uzņemšanas. Ir jāpārlicinās, ka paredzētā deva tiek pilnībā uzņemta.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka deva uz ķermeņa svaru, lai novērstu pārāk mazas devas uzņemšanu.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Pārdozēšanas gadījumā tika novērotas tikai 4.6. apakšpunktā minētās blakusparādības.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Cūkas: gaļa un blakusprodukti: 2 dienas.

Vistas: gaļa un blakusprodukti: 1 diena.

Nav paredzēts lietošanai putniem, kuru olas izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot 4 nedēļu laikā pirms olu dēšanas perioda sākuma.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: Beta-laktāma antibakteriālie līdzekļi, penicilīni

ATĶ vet kods: QJ01CA04

## **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Amoksicilīns ir plaša spektra penicilīns ar baktericīdu iedarbību pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām.

Tam piemīt peptidoglikānu tīkla struktūras attīstības nomākšana baktēriju šūnu sienā. Amoksicilīnam piemīt rezistence pret skābi, taču tam nav rezistences pret  $\beta$ -laktamāzes iedarbību.

## **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Amoksicilīns tiek ātri un gandrīz pilnībā absorbēts no kuņģa-zarnu trakta un paliek stabils kuņģa skābju klātbūtnē. Maksimālā amoksicilīna koncentrācija tiek sasniegta 1 – 2 stundu laikā. Seruma proteīnam ir zema saistītājspēja. Amoksicilīns plaši izplatās pa visu organismu. Amoksicilīns tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm aktīvā formā, lai nodrošinātu augstu koncentrāciju nieru audos un urīnā. Mazākā daļa no lietotās amoksicilīna devas izdalās ar žulti.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Nātrijs karbonāts  
Nātrijs citrāts

### **6.2 Nesaderība**

Nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.  
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas atšķaidīšanai dzeramajā ūdenī: 12 stundas.  
Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai: izlietot nekavējoties.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

- Cieši noslēdzams konteineris: balts polipropilēna konteineris, kas pārklāts ar zema blīvuma polietilēna vāku.  
Cieši noslēdzams konteineris satur 100 g, 250g, 500 g vai 1 kg zāļu.  
- Spainis: balts polipropilēna spainis ar polipropilēna vāku.  
Spainis satur 1, 2,5 vai 5 kg zāļu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles un veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer, Nīderlande  
[research@dopharma.com](mailto:research@dopharma.com)

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

V/DCP/14/0018

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

28.04.2014

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

28.04.2014

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI  
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.