

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/11/0063

LV Biocillin-150 LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, teļiem kazām, aitām un cūkām

1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi vald 74013

Harjumaa

Igaunija

Tālr.: +372 6 005 005

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Biocillin-150 LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, teļiem, kazām, aitām un cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml suspensijas satur :

Aktīvā viela:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā) 150 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts, butilēts hidroksitoluols, alumīnija stearāts, vidēja garuma ķēžu triglicerīdi.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kuņģa-zarnu trakta un urīnceļu infekciju ārstēšanai liellopiem, teļiem kazām, aitām un cūkām, ko ierosina pret amoksicilīnu jutīgu mikroorganismu (piem., *Campylobacter*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *E.coli*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, pret penicilināzi rezistentie *Staphylococcus* un *Streptococcus spp.*).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret amoksicilīnu, penicilīniem vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas (alerģiju).

Dažreiz pēc intramuskulāras injekcijas var novērot lokālu, pārejošu audu reakciju.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, teļi, kazas, aitas un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopiem, teļiem, kazām, aitām un cūkām: intramuskulārām injekcijām.
Pirms lietošanas saskalināt.

Deva: vienā injekcijas reizē ievada 15 mg amoksicilīna/kg ķermeņa svara, kas atbilst 1,0 ml/10kg ķermeņa svara.

Ja nepieciešams, šo devu var atkārtot pēc 48 stundām.

Vienā injekcijas vietā liellopiem ievadīt ne vairāk par 20,0 ml, cūkām - ne vairāk par 10,0 ml un teļiem, kazām un aitām - ne vairāk par 5,0 ml. Nepārsniedz ieteicamo devu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt 8. punktu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi, teļi, kazas, aitas un cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Liellopi, kazas, aitas: Pienam: 3 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no tiešiem saules stariem.

Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 – 8 °C).

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz”.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju pārsvaru un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ samazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus beta-laktāma grupas antibakteriālos līdzekļus vai citu grupu antibakteriālos līdzekļus.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām, ar pastiprinātu jutību pret penicilīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Var būt smagas alerģiskas reakcijas pret šīm vielām. Pēc nejaušas saskares ar ādu vai iekļūšanas acīs, skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens.

Jāuzmanās, no nejaušas pašinjicēšanas, jo tas var izraisīt vietēju kairinājumu un/vai sāpes injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, norīšana vai preparāts nokļuvis acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Zāles jālieto piesardzīgi,

ievērojot visus piesardzības pasākumus.

Grūsnība, laktācija:

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Neievadīt vienlaikus ar bakteriostatiskām zālēm, amoksicilīna iespējamās antagonistiskās darbības dēļ. Nelietot vienlaikus ar tetraciklīniem, hloramfenikolu, makrolīdiem un linkozamīdiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Akūtas pārdozēšanas gadījumā iespējama nefrotoksiska iedarbība. Nepārsniedz ieteicamo devu.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, LV Biocillin-150 LA nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojums: 100 ml bezkrāsas II tipa stikla flakons ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku:

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi vald 74013

Harjumaa

Igaunija

Tālr.: +372 6 005 005