

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARAVIMI NIMETUS

Amdocyl, 697 mg/g suukaudne pulber sigadele ja kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Amoksiitsilliin 697 mg, mis vastab 800 mg amoksiitsilliintrihiidraadile

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumkarbonaat
Naatriumtsitraat

Valge kuni valkjast suukaudne pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga ja kana (broilerid, noorkanad, sugulinnud).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Siga: amoksiitsilliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud hingamisteede, mao-sooletrakti ja kuse-suguorganite infektsioonide ning viiruslikule infektsioonile järgnevate sekundaarsete infektsioonide ja septitseemia raviks.

Kana: amoksiitsilliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud hingamisteede ja mao-sooletrakti infektsioonide raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust penitsilliinide, teiste beetalaktaamide gruppi kuuluvate või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada beetalaktamaasi tootvate bakterite tekitatud infektsioonide korral.

Mitte kasutada jäneselistel ja närilistel, näiteks merisigadel, hamstritel või liivahiirtel.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb tõsine neerufunktsiooni häire, sealhulgas anuuria ja oliguuria.

Mitte kasutada mäletsejalistel või hobustel.

3.4 Erihoiatused

Haigete loomade joomisharjumused on muutunud ning neid tuleb võimalusel parenteraalselt ravida.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaaravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta. Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb veterinaaravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib suurendada amoksitsilliinile resistentsete bakterite levimust ja vähendada ravi efektiivsust.

Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Inimesed, kes on teadaolevalt beetalaktaamantibiootikumide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaaravimiga vältima.

Käsitseta veterinaaravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Veterinaaravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevat isikukaitsevahendeid: kindaid ja ühekordset Euroopa standardile EN149 vastavat poolmask-respiraatorit või korduvkasutatavat Euroopa standardile EN140 vastavat respiraatorit EN143-le vastava filtriga. Pärast kasutamist pesta käed. Silma või nahale sattumisel pesta saastunud pind kohe veega.

Kui teil tekivad pärast veterinaaravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga ja kana:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioonid* Seedetrakti häired (oksendamine, kõhulahtisus)
--	--

*Raskusaste varieerub nahalööbest anafülaktilise šokini.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vt pakendi infolehe lõiku „Kontaktandmed”.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaaravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kombineerida bakteriostaatiliste antibiootikumidega.

Mitte kasutada samaaegselt koos neomütsiiniga, sest see blokeerib suukaudselt manustatava penitsilliini imendumist.

Koostoimeid esineb beetalaktaamantibiootikumide ja aminoglükosiididega

3.9 Annustamine ja manustamisviis

Sigadele joogivees või söödaga manustamiseks.

Kanadele joogivees manustamiseks.

Siga:

Soovitav annus on 11,2 mg amoksitsilliini 1 kg kehamassi kohta päevas (vastab 16,1 mg veterinaarravimile 1 kg kohta päevas) 3–5 päeva järjest.

Kana:

Soovitav annus on 20 mg amoksitsilliini 1 kg kehamassi kohta päevas (vastab 28,7 mg veterinaarravimile 1 kg kohta päevas) 3–5 päeva järjest.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist. Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Joogivees manustamine

Ravimit sisaldava joogivee valmistamisel tuleb arvestada loomade kehamassi ja nende päevast veetarbimist. Ravimit sisaldava joogivee tarbimine võib oleneda erinevatest teguritest, nagu liik, vanus, tervislik seisund, tõug ja loomapidamisviis (näiteks erinev temperatuur, valgusrežiim). Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb amoksitsilliini kontsentratsiooni vastavalt kohandada. Valmistatud ravimit sisaldava joogivee kogus peab vastama loomade järgmise 12 tunni veetarbele. Kasutamata jäänud ravimit sisaldav joogivesi tuleb pärast 12 tunni möödumist hävitada ning valmistada uus ravimit sisaldav joogivesi järgmiseks 12 tunniks.

Soovitava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi põhjal tuleb veterinaarravimi täpne ööpäevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\frac{\dots \text{mg veterinaarravimit}}{\text{kg kehamassi kohta päevas}} \times \frac{\text{ravitavate loomade}}{\text{keskmine kehamass (kg)}} = \dots \text{mg veterinaarravimit ühe liitri (l)} \\ \text{keskmine päevane veetarve (l) ühe looma kohta} \quad \text{joogivee kohta}$$

Veterinaarravimi lisamisel joogiveele tuleb joogivett põhjalikult segada kuni kogu veterinaarravim on lahustunud. Maksimaalne veterinaarravimi veelahustuvus on ligikaudu 6 g liitri kohta. Adekvaatse veetarbimise tagamiseks peab loomadel olema piisav ligipääs joogivesüsteemile. Ravi ajal ei tohi olla juurdepääsu ravimit mitte sisaldavale joogiveele. Vabapidamisel loomi tuleb ravi lõppemiseni hoida laudas.

Vältimaks subterapeutilises annuses toimeaine tarbimist tuleb joogivesüsteemi pärast ravi lõppu vajadusel puhastada.

Söödaga manustamine

Veterinaarravimit võib soovitatava päevaannusena loomadele pakkuda ka söödaga. Selline manustamisviis on mõeldud ainult individuaalraviks sigadele sellistes farmides, kus ravi vajavaid sigu on vähe. Söödaga manustamiseks on sobilik ainult 100-grammises pakendis olev ravim. Suuremaid loomarühmi tuleb ravida joogivette lisatud ravimiga.

Enne iga manustamiskorda tuleb pulber väikese koguse toiduga põhjalikult läbi segada ning anda loomale enne pöhiratsiooni välja jagamist. Tuleb hoolitseda selle eest, et kogu ettenähtud annus oleks alla neelatud.

3.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral ei esinenud muid nähte kui need, mida on mainitud lõigus 3.6 „Kõrvaltoimed“.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Kana: lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01CA04

4.2 Farmakodünaamika

Amoksisilliin on laia toimespektriga penitsilliin, millel on grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite vastane bakteritsiidne toime.

Amoksisilliini toimemehhanism seisneb bakteri rakuseina koostises oleva peptidoglükaani struktuuri sünteesi inhibeerimises.

Amoksisilliin on happekindel, kuid ei talu beetalaktamaaside toimet.

4.3 Farmakokineetika

Amoksisilliin imendub kiiresti ja peaaegu täielikult mao-sooletrakist ning on maohappe juuresolekul stabiilne. Maksimaalne amoksisilliini kontsentratsioon veres esineb 1–2 tundi pärast manustamist.

Seerumivalkudega seondumine on vähene. Amoksisilliin jaotub kehas laialdaselt.

Amoksisilliin elimineerub aktiivses vormis neerude kaudu, mistõttu esineb seda kõrges kontsentratsioonis ka neerukoos ja uriinis. Väiksem osa manustatud amoksisilliini annusest eritub sapi kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi avamist: 28 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 12 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast sööda sisse segamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Turvakorgiga konteiner: valge polüpropüleenist konteiner, mis on kaetud väikese tihedusega polüetüleenist kaanega. Turvakorgiga konteiner sisaldab 100 g, 250 g, 500 g või 1 kg veterinaarravimit.

Ämber: valge polüpropüleenist ämber, millega on kaasas polüpropüleenist kaas.

Ämber sisaldab 1 kg, 2,5 kg või 5 kg veterinaarravimit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dopharma Research B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1835

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.05.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).