

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/96/0318

Bimoxyl LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām un aitām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Laboratorios Syva S.A.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León (Spānija)

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bimoxyl LA 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām un aitām
Amoxicillinum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā) 150 mg

Palīgviela(-s):

Alumīnija stearāts
Glicerīna monokaprilāts
Propilēnglikola dikaprilokaprāts

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem: elpceļu un citu infekcijas slimību ārstēšanai un kontrolei, ja slimības izraisītāji ir pret amoksicilīnu jutīgas grampozitīvās vai gramnegatīvās baktērijas.

Aitām un cūkām: pret amoksicilīnu jutīgu ierosinātāju izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav piemērots intravenozai vai intratekālai (subarahnoidālajā dobumā) lietošanai.

Nelietot mazajiem zālēdājiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā visi penicilīni, šīs zāles var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju), un tās nedrīkst lietot, ja ir zināms, ka dzīvniekam ir alerģija pret penicilīniem.

Dažkārt iespējama lokāla, pārejoša audu reakcija injekcijas vietā.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

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

Liellopiem, aitām un cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 15 mg amoksicilīna/ kg ķermeņa svara, kas atbilst 1 ml/10 kg.

Pēc 48 stundām zāles var ievadīt atkārtoti.

Lielākas devas jāsadala un jāievada dažādās injekciju vietās.

Maksimālais suspensijas daudzums, kuru drīkst ievadīt vienā injekcijas vietā:

Liellopi: 20 ml;

Aitas: 4 ml;

Cūkas: 5 ml.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pēc ievadīšanas pamasēt injekcijas vietu.

Šīs zāles nesatur konservantus. Lai izvairītos no amoksicilīna hidrolīzes, suspensijas ievilkšanai izmantojiet sausu, sterilu adatu un šļirci. Pirms katras nākamās devas paņemšanas notīriet flakona korķa virsmu. Pirms lietošanas saskalināt.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas.

Flakonus drīkst caurdurt ne vairāk kā 30 reizes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Pienam 3 dienas.

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem 21 diena.

Nelietot aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt sausā vietā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

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 ierosinātāju jutības testu 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 piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai: Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai pēc saskares ar ādu.

Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret amoksicilīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ar šīm zālēm ir jārikojas uzmanīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja Jums rodas izsitumi uz ādas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana, nepieciešams nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, pat, ja injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Tāpat kā visas pārējās antibiotikas, amoksicilīns grūsnības un laktācijas laikā jālieto piesardzīgi. Nav pierādījumu, ka amoksicilīna lietošana radītu jebkādu īpašu apdraudējumu grūsnam dzīvniekam vai tā auglim.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Amoksicilīna lietošanas drošums ir tāds pats kā citām penicilīnu grupas antibiotikām: ļoti zema toksicitāte; dzīvniekiem ar specifisku jutību pret beta-laktāma antibiotikām retos gadījumos iespējamas alerģiskas reakcijas. Ir veikti tolerances pētījumi ar mērķa sugu dzīvniekiem, lietojot devu, kas bija divreiz lielāka par ieteicamo devu; nevēlama iedarbība netika novērota.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.