

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Amdocyl, 697 mg/g suukaudne pulber sigadele ja kanadele

### 2. Koostis

Üks gramm sisaldab:

#### Toimeaine:

Amoksitsilliin 697 mg, mis vastab 800 mg amoksitsilliintriühdraadile

Valge kuni valkjas suukaudne pulber.

### 3. Loomaliigid

Siga ja kana (broilerid, noored munakanad, sugulinnud).

### 4. Näidustused

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

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

### 5. Vastunäidustused

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

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

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

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlike ja kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib suurendada amoksitsilliinile resistentsete bakterite levimust ja võib vähendada ravi efektiivsust.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit 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 veterinaarravimiga vältima. Käsitseta preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kindaid ja ühekordset Euroopa standardile EN149 vastavat poolmask-respiraatorit või kordvkasutatavat Euroopa standardile EN140 vastavat respiraatorit EN143-le vastava filtriga. Pärast kasutamist pesta käed. Ravimi silma või nahale sattumisel pesta ravimiga otseselt kokkupuutunud pind kohe veega. Kui teil tekivad pärast preparaadiga 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.

#### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi 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.

#### 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.

#### Üleannustamine

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

#### Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **7. 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 ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

### **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod**

Suukaudseks manustamiseks.

Sigade puhul joogivees või söödaga manustamiseks.

Kanade puhul 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.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

### *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 amokitsilliini 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.

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

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

Veterinaarravimi lisamisel joogiveele tuleb joogivett põhjalikult segada kuni kogu ravim on lahustunud. Maksimaalne ravimi veeslahustuvus 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.

### *Söödag manustamine*

Ravimit võib soovitatava päevaannusena loomadele pakkuda ka söödaga. Selline manustamisviis on mõeldud ainult individuaalravina sigadele sellistes farmides, kus ravi vajavaid sigu on vähe. Söödaga manustamiseks on sobilik ainult 100-grammises pakendis olev ravim. Suuremaid loomarühmi tuleb ravida ravimit sisaldava veega.

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.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

## 10. Keelujad

Siga: lihale ja söödavatele kudede: 2 päeva.

Kana: lihale ja söödavatele kudede: 1 päev.

Mitte kasutada 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

## 11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist joogivesis: 12 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast sööda sisse segamist: kohe kasutamiseks.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

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. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

1835

Pakendi suurused:

- Turvakorgiga konteiner: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Ämber: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi märgistuse viimase kooskõlastamise kuupäev**

Aprill 2023

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

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holland

Tel: +31-162-582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holland

## **SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED – PAKENDI MÄRGISTUS KOMBINEERITUNA PAKENDI INFOLEHEGA**

**Turvakorgiga konteiner (250 g, 500 g, 1 kg) ja ämber (1 kg, 2,5 kg, 5 kg)**

### **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Amdocyl, 697 mg/g suukaudne pulber sigadele ja kanadele.

### **2. KOOSTIS**

Amoksitsilliin 697 mg/g, mis vastab 800 mg/g amoksitsilliintriühüdraadile

Valge kuni valkjast suukaudne pulber.

### **3. PAKENDI SUURUS**

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

### **4. LOOMALIIGID**

Siga ja kana (broilerid, noored munakanad, sugulinnud).

### **5. NÄIDUSTUSED**

#### **Näidustused**

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

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

### **6. VASTUNÄIDUSTUSED**

#### **Vastunäidustused**

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

### **7. ERIHOIATUSED**

#### **Erihoiatused**

##### Erihoiatused

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

##### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlike 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 ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib suurendada amoksitsilliinile resistentsete bakterite levimust ja võib vähendada ravi efektiivsust.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit 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 veterinaarravimiga vältima. Käsitseta preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Veterinaarravimi käsitsemisel tuleb kasutada järgnevaid 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.

Ravimi silma või nahale sattumisel pesta ravimiga otseselt kokkupuutunud pind kohe veega.

Kui teil tekivad pärast preparaadiga 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.

#### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi 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.

#### 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.

#### Üleannustamine

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

#### Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **8. KÕRVALTOIMED**

### **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 ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.



Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

### **13. ERINÕUDED RAVIMPREPARAADI HÄVITAMISEKS**

#### **Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

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. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

### **14. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

#### **Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

### **15. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID) JA PAKENDI SUURUSED**

1835

#### **Pakendi suurused**

- Turvakorgiga konteiner: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Ämber: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **16. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

#### **Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

Aprill 2023

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

### **17. KONTAKTANDMED**

#### **Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holland

Tel +31-162-582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Partii vabastamise eest vastutav tootja:



Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holland

**18. MUU TEAVE**

**19. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**20. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.  
Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist joogivees: 12 tundi.  
Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

**21. PARTII NUMBER**

Lot {number}