

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

Securitainer

1. Müügiloa hoidja ning, kui need ei kattu, ravimipartii vabastamise eest vastutava tootmisloa hoidja nimi ja aadress

Müügiloa hoidja:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

2. Veterinaarravimi nimetus

AMDOCYL, 697 mg/g suukaudne pulber sigadele ja kanadele
Amoksitsilliin

3. Toimeaine(te) ja teiste koostisosade sisaldus

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

4. Ravimvorm

Suukaudne pulber
Valge kuni valkjast pulber

5. Pakendi suurus(ed)

100 g

6. Näidustus(ed)

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.

7. 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.

8. Kõrvaltoimed

Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud) võib esineda järgnevaid kõrvaltoimeid:

- ülitundlikkuse reaktsioonid, tõsidus varieerub nahalööbest anafülaktilise šokini;
- gastrointestinaalsed sümptomid (oksendamine, kõhulahtisus).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi märgistusel mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

9. Loomaliigid

Siga ja kana (broilerid, noored munakanad, sugukanad)

10. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod

Suukaudne manustamine

Sigade puhul joogivees ja söödas kasutamiseks.

Kanade puhul joogivees kasutamiseks.

Siga:

Soovitatav 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:

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

11. Soovitused õige manustamise osas

Joogivees kasutamine

Ravimit sisaldava joogivee valmistamisel tuleb arvestada loomade kehamassi ja nende päevast veetarbimisest. Ravimit sisaldava joogivee tarbimine võib oleneda erinevatest teguritest, nagu liik, vanus, tervislik seisund, tõug ja loomapidamisviis (näiteks erinev temperatuur, valgusrežiim). Õige annuse saavutamiseks ja selle säilitamiseks 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.

Ravimi kontsentratsiooni arvutamiseks joogivees võib kasutada järgmist valemit:

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

keskmine päevane veetarve (l) ühe looma 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.

Söödas kasutamine

Ravimit võib soovitatava päevaannusena loomadele pakkuda ka söödaga. Selline manustamisviis on mõeldud ainult üksikutele sigadele sellistes farmides, kus ravi vajavaid sigu on vähe. Söödas

kasutamiseks 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 põhiratsiooni 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.

12. Keeluaeg

Keeluaeg :

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Kana: lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

13. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud etiketil pärast EXP.

14. Erihoiatused

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlike ja kehtivaid antimikroobialse 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 beetalaktaamantibiootikumide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Käsitseta preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Preparaadi käsitsemisel ja segamisel kanda 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 otseselt kokkupuutunud pind koheselt veega.

Kui teil tekivad pärast preparaadiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. 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.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kombineerida bakteriostaatiliste antibiootikumidega.

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

Koostoimeid esineb beetalaktaamantibiootikumide ja aminoglükosiididega.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

15. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud preparaadi või nende jäätmete, kui neid tekib, hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

16. Pakendi märgistuse viimase kooskõlastamise kuupäev

Aprill 2019

17. Lisainfo

Pakendi suurused:

- *Securitainer*: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Ämber: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

18. Märge „Ainult veterinaarseks kasutamiseks” ning tingimused või piirangud tarnimise ja kasutamise osas, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

19. Märge ”Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

20. Kõlblikkusaeg

EXP:

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 12 tunni jooksul.

Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

Kõlblikkusaeg pärast sööda sisse segamist: kohe kasutamiseks.

21. Müügiloo number (numbrid)

1835

22. Tootjapoolne partii number

Partii nr:

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

Securitainer ja ämber

1. Müügiloa hoidja ning, kui need ei kattu, ravimipartii vabastamise eest vastutava tootmisloa hoidja nimi ja aadress

Müügiloa hoidja:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

2. Veterinaarravimi nimetus

AMDOCYL, 697 mg/g suukaudne pulber sigadele ja kanadele
Amoksitsilliin

3. Toimeaine(te) ja teiste koostisosade sisaldus

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

4. Ravimvorm

Suukaudne pulber
Valge kuni valkjast pulber

5. Pakendi suurus(ed)

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

6. Näidustus(ed)

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.

7. 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 loomad, kellel esineb tõsine neerufunktsiooni häire, sealhulgas anuuria ja oliguuria.

Mitte kasutada mäletsejalistel või hobustel.

8. Kõrvaltoimed

Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud) võib esineda järgnevaid kõrvaltoimeid:

- ülitundlikkuse reaktsioonid, tõsidus varieerub nahalööbest anafülaktilise šokini;
- gastrointestinaalsed sümptomid (oksendamine, kõhulahtisus).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi märgistusel mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

9. Loomaliigid

Siga ja kana (broilerid, noored munakanad, sugukanad)

10. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod

Suukaudne manustamine

Sigade ja kanade puhul joogivees kasutamiseks.

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.

11. Soovitused õige manustamise osas

Joogivees kasutamine

Ravimit sisaldava joogivee valmistamisel tuleb arvestada loomade kehamassi ja nende päevast veetarbimisest. Ravimit sisaldava joogivee tarbimine võib oleneda erinevatest teguritest, nagu liik, vanus, tervislik seisund, tõug ja loomapidamisviis (näiteks erinev temperatuur, valgusrežiim). Õige annuse saavutamiseks ja selle säilitamiseks 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.

Ravimi kontsentratsiooni arvutamiseks joogivees võib kasutada järgmist valemit:

$$\frac{\dots \text{mg ravimit ühe kg kehamassi kohta päevas} \times \text{ravitava loomade keskmine kehamass (kg)}}{\dots} = \dots \text{mg ravimit ühe liitri (l) joogivee kohta}$$

keskmine päevane veetarve (l) ühe looma 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.

12. Keeluaeg

Keeluaeg :

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Kana: lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.
Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada 4 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

13. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast EXP.

14. Erihoiatused

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit 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 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 beetalaktaamantibiootikumide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima Käsitseva preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitud ettevaatusabinõud.

Preparaadi käsitsemisel ja segamisel kanda 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 otseselt kokkupuutunud pind koheselt veega.

Kui teil tekivad pärast preparaadiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. 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.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kombineerida bakteriostaatiliste antibiootikumidega.

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

Koostoimeid esineb beetalaktaamantibiootikumide ja aminoglükosiididega.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

15. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud preparaadi või nende jäätmete, kui neid tekib, hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

16. Pakendi märgistuse viimase kooskõlastamise kuupäev

Aprill 2019

17. Lisainfo

Pakendi suurused:

- *Securitainer*: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Ämber: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

18. Märge „Ainult veterinaarseks kasutamiseks” ning tingimused või piirangud tarnimise ja kasutamise osas, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

19. Märge ”Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

20. Kõlblikusaeg

EXP:

Kõlblikusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 12 tunni jooksul.

21. Müügiloa number (numbrid)

1835

22. Tootjapoolne partii number

Partii nr: