

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Amatib, 800 mg/g suukaudne pulber sigadele ja kanadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksamaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Amatib, 800 mg/g suukaudne pulber sigadele ja kanadele  
amoksitsilliintrihiidraat

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks gramm sisaldab:

**Toimeaine:**

Amoksitsilliintrihiidraat                      800 mg (mis vastab 697 mg amoksitsilliinile)

Valge kuni kahvatukollane pulber.

Ravimi värvus pärast lahustamist: värvitu kuni kahvatukollakas lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Siga

Amoksitsilliini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud hingamisteede ja mao-sooletrakti infektsioonide, meningiidi, artriidi ja sekundaarsete infektsioonide raviks.

Kana

Amoksitsilliini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud hingamisteede ja mao-sooletrakti infektsioonide (v.a salmonelloosid) raviks.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

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

Mitte kasutada tõsiste neeruhaigustega, sealhulgas anuuria või oliguuriaga loomadel.

Mitte kasutada küülikutel, merisigadel, hamstritel, liivahiirtel või teistel väikestel taimtoidulistel loomadel.

Mitte kasutada mäletsejalistel või hobustel.

Mitte kasutada beetalaktamaasi tootvate bakterite tekitatud infektsioonide korral.

## 6. KÕRVALTOIMED

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad põhjustada manustamisjärgselt ülitundlikkust. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

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

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 7. LOOMALIIGID

Siga.

Kana (broilerid, noored munakanad, sugukanad).

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne.

Sigadele joogivees või söödaga manustamiseks.

Kanadele joogivees manustamiseks.

### Kanad

Soovitav annus on 16 mg amoksitsilliintriühüdraati 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (mis vastab 14 mg amoksitsilliinile 1 kg kehamassi kohta või 20 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta) manustatuna joogivees, 3...5 päeva jooksul.

### Sead

Soovitav annus on 16 mg amoksitsilliintriühüdraati 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (mis vastab 14 mg amoksitsilliinile 1 kg kehamassi kohta või 20 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta) 3...5 päeva jooksul.

Ravimit sisaldava joogivee valmistamisel tuleb arvestada ravitavate loomade kehamassi ja nende päevast veetarbimist. 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. Vajaliku veterinaarravimi koguse (mg ühe liitri joogivee kohta) arvutamiseks võib kasutada järgmist valemit:

$$\frac{x \text{ mg ravimit } 1 \text{ kg kehamassi kohta ööpäevas}}{\text{keskmise päevane tarbitava joogivee kogus (liitrit looma kohta)}} \times \text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)} = x \text{ mg ravimit } 1 \text{ liitri joogivee kohta}$$

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

Ettenähtud ravimi koguse mõõtmiseks on soovitatav kasutada sobivalt kalibreeritud kaalu.

*Boolusannustamine:* soovitatav on anda ravimit joogiveega üks kord ööpäevas lühikese ajaperioodi jooksul. Juurdepääs joogiveele peab olema piiratud umbes kahe tunni jooksul (lühem aeg sooja ilmaga) enne ravimi andmist. Puistata arvestatud ööpäevane pulbrikogus 5...10 liitrisse vette. Segada põhjalikult, kuni pulber on lahustunud. Valmistatud lahus lisada segades joogiveele, mis on ette nähtud 2 tunni tarbeks. Ravimi maksimaalne lahustuvus joogivees on ligikaudu 8 g liitri kohta toatemperatuuril (umbes 20 °C). Madalamad temperatuurid võivad maksimaalset lahustuvust olulisel määral vähendada. Tagada pulbri täielik lahustumine.

*Jätkuravi:* ravimit sisaldava joogivee kogus tuleb ette valmistada järgmise 12 tunni tarbeks. Kasutamata jäänud ravimit sisaldav joogivesi hävitada pärast 12 tunni möödumist ja valmistada uus ravimit sisaldav joogivesi järgmise 12 tunni tarbeks. Ettevalmistatud ravimit sisaldava joogivee maksimaalne kontsentratsioon on umbes 8 g/l toatemperatuuril (umbes 20 °C). Madalamad temperatuurid võivad maksimaalset lahustuvust olulisel määral vähendada. Tagada pulbri täielik lahustumine. Määratud ravimi kogust muuta vastavalt vajadusele. Loomade joogivee tarbimine võib oleneda erinevatest teguritest, sealhulgas ümbritseva keskkonna temperatuurist, vanusest ja söödatüübist.

*Manustamine söödaga (sead):* ravimit võib soovitatavas ööpäevaannuses anda loomadele ka söödaga. Selline manustamisviis on mõeldud ainult sigade individuaalraviks sellistes farmides, kus ravi vajavaid sigu on vähe. Söödaga manustamiseks sobib ainult 100-grammises pakendis olev ravim. Suurema loomarühma ravimisel manustada ravim joogivees. Enne igat manustamiskorda tuleb pulber põhjalikult segada väikese koguse söödaga ning anda loomale enne põhisööda jagamist. Jälgida, et loom sööks ära kogu ravimiga segatud sööda enne, kui antakse ülejäänud ööpäevane söödakogus.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ravimit sisaldava joogivee manustamise perioodil piirata loomade ligipääsu puhtale joogiveele. Kui kogu ravimit sisaldav joogivesi on ära joodud taastada tavapärane ligipääs joogivesüsteemile. Pärast raviperioodi lõppu puhastada joogivesüsteem, et vältida toimeaine tarbimist subterapeutilistes annustes.

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb amoksitsilliini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Kui manustada ravimit söödaga sigade individuaalraviks, peab ravim olema segatud piisava hulga söödaga, et tagada kogu ettenähtud raviannuse ära söömine enne, kui loomale antakse ülejäänud ööpäevane söödakogus.

## 10. 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 3 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Avamata pakendis veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Pärast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Pärast avamist hoida kotid tihedalt suletuna, koti lõigatud serv voltida kokku ja kinnitada klambriga.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:

100 g pakend: 1 kuu.

250 g, 500 g ja 1000 g pakendid: 2 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 12 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast söödale lisamist: koheseks kasutamiseks.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Haigete loomade joogivee ja sööda tarbimine võib olla vähenenud, seetõttu tuleb vajadusel manustada ravimit parenteraalselt.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke, riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite antibiootikumitundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamine erinevalt pakendi infolehes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust amoksitsilliini suhtes ja väheneda võib ravi efektiivsus.

### Tiinus, laktatsioon või munemisperiood:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse, laktatsiooni ja munemise perioodil ei ole piisavalt 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

Amoksitsilliin avaldab bakteritsiidset toimet, pärssides bakterite rakuseina sünteesi nende paljunemise ajal. Sel põhjusel ei kombineerita seda ravimit bakteriostaatiliste antibiootikumidega (näiteks tetratsükliinidega), mis pärssivad bakterite paljunemist. Sünergiline toime on beetalaktaamantibiootikumide ja aminoglükosiididega.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ei ole teada.

### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### 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.

Ravimi käsitlemisel peab olema ettevaatlik, rakendades kõiki soovitatud ettevaatusabinõusid ravimiga kokkupuute vältimiseks.

Vältida ravimi sattumist nahale ja silma, kuna see võib tekitada ärritusnähte.

Ravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, süüa või juua.

Ravimit sisaldava joogivee valmistamisel ja manustamisel vältida ravimi kontakti nahaga ja tolmuosakeste sissehingamist. Ravimi käsitlemisel ja segamisel kanda kindaid ja tolmu maski (Euroopa Standardile EN149 vastavat ühekordset poolmask-respiraatorit või Euroopa Standardile

EN140 vastavat korduvkasutatavat respiraatorit koos standardile EN143 vastava filtriga). Pärast kasutamist pesta käed.

Ravimi silma või nahale sattumisel pesta ravimiga kokkupuutunud pind kohe rohke puhta veega. Kui teil tekivad pärast ravimiga 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.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

August 2020

### **15. LISAINFO**

Termopitseeritud PET/Al/PE kotid, mis sisaldavad 100 g, 250 g, 500 g või 1000 g pulbrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 6671658