

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biocillin-150 LA, 150 mg/ml, süstesuspensioon veistele ja sigadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine(d):

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:
amoksitsilliini (trihüdraadina) 150 mg

Abiaine(d):

Butüülhüdroksüanisool (E320) (konservant/antioksidant)
Butüülhüdroksütolueen (E321) (konservant/antioksidant)

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3.RAVIMVORM

Süstesuspensioon.
Valge kuni helekollane süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis ja siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Amoksitsilliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud haiguste ravi veistel ja sigadel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada küülikutel, merisigadel, hamstritel ja liivahiirtel. Ettevaatust kasutamiseга teistel taimetoidulistel väikloomadel.
Mitte manustada ägeda neerupuudulikkusega loomadele.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte manustada loomadele, kellel on teadaolev ülitundlikkus penitsilliinide suhtes.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikroobiaalse ravi printsiipe.

Amoksitsilliini ei tohi kasutada subterapeutilistes annustes.
Mitte manustada rohkem kui 20 ml ühte süstekohta.

ii) Antud veterenaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad põhjustada allergiat süstimise, sissehingamise, allaneelamise või nahakontakti kaudu. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristuva allergiani tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid neile toimeainetele võivad olla tõsised.

Mitte kasutada preparaati, kui olete tundlik toimeainete suhtes või teil on keelatud töötada selliste preparaatidega.

Selle preparaadiga töötades tuleb vältida igasugust kokkupuudet ja kasutada kõiki ettevaatusabinõusid.

Kui preparaadi kasutamisel ilmnevad nahalööve või muud allergianähud, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte. Näo, huulte ja silmalaugude paistetus ning hingamishäired on tõsised sümptomid, mille korral on vajalik kiire meditsiiniline abi. Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ülitundlikkusreaktsioonid. Süstekohal võib esineda lokaalseid koereaktsioone.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ning laktatsiooniperioodi perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Amoksitsilliini ei tohi kasutada koos bakteriostaatiliste antibiootikumidega, mis võivad põhjustada amoksitsilliini bakteritsiidse toime vähenemist.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Õige doosi kindlustamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida aladoseerimist.

Ainult lihasesiseseks manustamiseks veistele ja sigadele.

ENNE TARVITAMIST TUGEVASTI LOKSUTADA!

Veis: 10mg amoksitsilliini kg kehamassi kohta, mis vastab 1ml Biocillin-150 LA süstesuspensioonile 15 kg kehamassi kohta, üks kord päevas. Ravikuuri pikkus vähemalt 3 päeva.

Mitte manustada rohkem kui 20 ml ühte süstekohta.

Siga: 10mg amoksitsilliini kg kehamassi kohta üks kord päevas, mis vastab 1ml Biocillin-150 LA süstesuspensioonile 15 kg kehamassi kohta. Ravikuuri pikkus vähemalt 3 päeva.

Kui pärast maksimaalselt kolm päeva kestnud ravi ei ole märgata märkimisväärset paranemist, on soovitatav pikendatud ravi selle ravimiga vaid juhul, kui patogeenide tundlikkus on määratletud antibiogrammiga. Vajadusel muuta ravi.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ravi ülitundlikkusreaktsioonide korral:

- anafülaksia: adrenaliin ja/või glükokortikosteroidid i.m. või i.v.
- allergilised reaktsioonid: antihistamiinsed ained ja/või kortikosteroidid.

Üleannustamisohtu ei ole, kui ravimit manustada vastavalt soovitatud annustele ja järgida nimetatud erihoiatusi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis: Lihale ja söödavatele kudede: 42 päeva.

Piimale: 3 päeva

Siga: Lihale ja söödavatele kudede: 42 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Laia toimespektriga penitsilliinid.

ATC vet-kood: QJ01CA04.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Amoksitsilliin on laia toimespektriga poolsünteetiline penitsilliin, mis toimib bakteritsiidsetelt paljudele grampositiivsetele ja gramnegatiivsetele bakteritele. Amoksitsilliin pärsib talle tundlike bakterite rakuseina sünteesi. Vastandina kitsa toimespektriga penitsilliinidele pärsib suhteliselt madal amoksitsilliini kontsentratsioon mitmete gramnegatiivsete bakterite (mükopeptiid) rakuseina sünteesi.

Amoksitsilliin toimib antibakteriaalselt streptokokkidesse (väljaarvatud *S. faecalis*), penitsillinaasnegatiivsetele stafülokokkidesse ning järgnevatesse mikroobidesse: *Corynebacterium spp.*, *Haemophilus influenzae*, *H. pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.* ja *Clostridium* (MRC <1 µg/ml). *S. faecalis*, *Salmonellae* ja *E coli* tundlikkus on mõõdukas (MRC 1...10 µg/ml).

Penitsillinaaspositiivne stafülokokk, *Pseudomonas spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Aerobacter aerogenes* ning enamik *Proteus*'e tüvesid ei allu amoksitsilliiniravile.

Bakterite resistentsus penitsilliinide suhtes on oluline teema. Vältimaks olukorda, kus amoksitsilliiniravi ei mõju, on oluline enne ravi alustamist välja selgitada antud infektsiooni tekitava patogeeni tundlikkus.

Bakterite resistentsus areneb plasmiidide poolt ülekantava R-faktorite tõttu. Tulemusena tekib penitsillinaas, mis esineb stafülokokkidel, *Proteus*, *E. coli* ja kolilaadsetel bakteritel.

5.2. Farmakokineetika

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniummonostearaat
Butüülhüdroksüanisool (E320)
Butüülhüdroksütolueen (E321)
Propüleenglükooldikaprülaat (Miglüool 840)

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml pruun klaasviaal bromobutüülkummist korgi ning alumiiniumist kaanega.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi vald,
Harju maakond 74013
Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

1449

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

02.02.2007/ 26.04.2012

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2016

MÜÜGI-, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: **retseptiravim.**