

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veyxyl Tabs

800 mg/tbl. na perorálnu aplikáciu pre psy

800 mg/tbl. na intrauterinnú aplikáciu pre kravy, ovce, prasnice a kobyly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

1 tableta obsahuje:

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 800 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Biele tablety s poliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kravy, prasnice, ovce, kobyly, psy nad 40 kg živej hmotnosti.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba ochorení spôsobených G-pozitívnymi a G-negatívnymi baktériami citlivými na amoxicilín:

Psy: infekcie pľúc a dýchacích ciest, infekcie tráviacej sústavy, urogenitálnej sústavy, kože a rán, bakteriálne a sekundárne infekcie pri vírusových ochoreniach

Kravy, prasnice, ovce, kobyly: infekcie endometria a zadržanie lôžka

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvýšenej citlivosti na penicilíny a cefalosporíny, vážnych poruchách obličiek spojených s anúriou a oligúriou.

Nepodávať perorálne prežúvavcom a koňom.

Nepodávať perorálne králikom, morčatám, škrečkom a malým hlodavcom.

Nepodávať psom so živou hmotnosťou nižšou ako 40 kg.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa po 3 dňoch liečby zdravotný stav nezlepší, v liečbe amoxicilínom sa môže pokračovať až po potvrdení citlivosti zárodkov antibiogramom. V opačnom prípade je potrebné liečbu zmeniť. Po odznení klinických príznakov je potrebné v liečbe pokračovať ešte 2 dni.

Veyxyl Tabs

800 mg/tbl. na perorálnu aplikáciu pre psy

800 mg/tbl. na intrauterinnú aplikáciu pre kravy, ovce, prasnice a kobyly

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny by mali zaobchádzať s liekom opatrne. Vyhýbať sa priamemu kontaktu lieku s kožou a sliznicami.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Možný výskyt alergických reakcií (kožné alergické reakcie, anafylaxia). Pri výskyte alergických reakcií liečbu ihneď prerušiť.

Protiopatrenia:

Pri anafylaxii podať adrenalín (epinefrín) a glukokortikoidy i.v.

Pri výskyte alergických reakcií podať antihistaminiká a/alebo glukokortikoidy i.v.

Po perorálnej aplikácii sa môžu vyskytnúť tráviace ťažkosti (zvracanie, hnačka, strata chuti).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Môže sa použiť v období gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Z hľadiska antibakteriálneho účinku, existuje potenciálny antagonizmus medzi penicilínmi a rýchlo pôsobiacimi bakteriostatickými chemoterapeutikami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania: perorálne, intrauterinne

Perorálna aplikácia:

Veľké plemená psov (psy nad 40 kg ž.hm.): 10 mg/kg ž.hm. (t.j. ½ tablety) 2 krát denne, 3 – 5 dní.

Tableta sa môže podávať aj v krmive.

Intrauterinná aplikácia:

Kravy 400 – 800 mg - 1 tableta

Ovce, prasnice 200 – 400 mg - ½ tablety

Kobyly 800 mg - 1 tableta

Intrauterinná liečba sa v prípade potreby môže opakovať po 48 hodinách.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri predávkovaní sa môžu objaviť príznaky excitácie nervového systému a spazmy a kŕče. V týchto prípadoch liečbu ihneď prerušiť a začať symptomatickú liečbu (podať antidotá benzodiazepíny alebo barbituráty).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

Kravy, kobyly, prasnice, ovce: 4 dni.

Mlieko kráv, kobýl, oviec: 1 deň.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: beta-laktámové antibiotiká, penicilíny

Veyxyl Tabs

800 mg/tbl. na perorálnu aplikáciu pre psy

800 mg/tbl. na intrauterinnú aplikáciu pre kravy, ovce, prasnice a kobyly

ATCvet kód: QJ01CA04

Amoxicilín je polosyntetické antibiotikum odolné voči kyselinám. Pôsobí baktericídne na grampozitívne a gramnegatívne baktérie.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín spôsobuje narušenie bunecnej membrány tým, že kompetitívne inhibuje transpeptidázu mureín, ktorá je potrebná na sieťovanie molekúl mureínu v bunecnej membráne. Proces je ireverzibilný a týmto sa odôvodňuje baktericídny účinok antibiotika. Amoxicilín nie je rezistentný voči β -laktamáze. *In vitro* rezistencie vznikajú krok za krokom, pričom sa objavujú aj skrížené rezistencie voči penicilínu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxicilín je po perorálnej aplikácii resorbovaný len na 70 % a len pribl. 20 % sa viaže na proteíny krvného séra. Vylučuje sa hlavne obličkami. Maximálna koncentrácia v sére sa dosiahne za 75-90 minút po parenterálnej a perorálnej aplikácii. Distribuuje sa do všetkých orgánov v tele, terapeutické koncentrácie pretrvávajú po dobu 8 – 12 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sodná soľ kroskarmelózy
Magnéziumstearát
Zemiakový škrob
Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza
Sacharóza
Hydrogénfosforečnan vápenatý dihydrát

6.1 Závažné inkompatibility

Z hľadiska antibakteriálneho účinku, existuje potenciálny antagonizmus medzi penicilínmi a rýchlo pôsobiacimi bakteriostatickými chemoterapeutikami.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polystyrénové plastické posuvné boxy. Priložená písomná informácia pre používateľov = označenie vnútorného obalu.

Veľkosť balenia: 1 x 10 tabliet

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn, Spolková republika Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0631/96-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

19.12.1996/10.5.2007/5.6.2009/23.3.2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2018

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A / ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Box s 10 tabliet

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

800 mg/tbl. na perorálnu aplikáciu pre psy

800 mg/tbl. na intrauterinnú aplikáciu pre kravy, ovce, prasnice a kobyly

Amoxicillinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 tableta obsahuje:

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 800 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

-

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

-

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Kravy, kobyly, prasnice, ovce: 4 dni.

Mlieko kráv, kobýl, oviec: 1 deň.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Veyxyl Tabs

800 mg/tbl. na perorálnu aplikáciu pre psy

800 mg/tbl. na intrauterinnú aplikáciu pre kravy, ovce, prasnice a kobyly

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
D-34639 Schwarzenborn
Spolková republika Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0631/96-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

18. ČIAROVÝ KÓD EAN

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Veyxyl Tabs

800 mg/tbl. na perorálnu aplikáciu pre psy

800 mg/tbl. na intrauterinnú aplikáciu pre kravy, ovce, prasnice a kobyly

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn, Spolková republika Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Veyxyl Tabs

800 mg/tbl. na perorálnu aplikáciu pre psy

800 mg/tbl. na intrauterinnú aplikáciu pre kravy, ovce, prasnice a kobyly

Amoxicillinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 800 mg

Pomocné látky:

Sodná soľ kroskarmelózy

Magnéziumstearát

Zemiakový škrob

Monohydrát laktózy

Mikrokryštalická celulóza

Sacharóza

Hydrogénfosforečnan vápenatý dihydrát

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba ochorení spôsobených G-pozitívnymi a G-negatívnymi baktériami citlivými na amoxicilín:

Psy: infekcie pľúc a dýchacích ciest, infekcie tráviacej sústavy, urogenitálnej sústavy, kože a rán, bakteriálne a sekundárne infekcie pri vírusových ochoreniach

Kravy, prasnice, ovce, kobyly: infekcie endometria a zadržanie lôžka

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri zvýšenej citlivosti na penicilíny a cefalosporíny, vážnych poruchách obličiek spojených s anúriou a oligúriou.

Nepodávať perorálne prežúvavcom a koňom.

Nepodávať perorálne králikom, morčatám, škrečkom a malým hlodavcom.

Nepodávať psom so živou hmotnosťou nižšou ako 40 kg.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Možný výskyt alergických reakcií (kožné alergické reakcie, anafylaxia). Pri výskyte alergických reakcií liečbu ihneď prerušiť.

Veyxyl Tabs

800 mg/tbl. na perorálnu aplikáciu pre psy

800 mg/tbl. na intrauterinnú aplikáciu pre kravy, ovce, prasnice a kobyly

Protiopatrenia:

Pri anafylaxii podať adrenalín (epinefrín) a glukokortikoidy i.v.

Pri výskyte alergických reakcií podať antihistaminiká a/alebo glukokortikoidy i.v.

Po perorálnej aplikácii sa môžu vyskytnúť tráviace ťažkosti (zvracanie, hnačka, strata chuti).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, prasnice, ovce, kobyly, psy nad 40 kg živej hmotnosti

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania: perorálne, intrauterinne

Perorálne aplikácia:

Veľké plemená psov (psy nad 40 kg ž.hm.): 10 mg/kg ž.hm. (t.j. ½ tablety) 2 krát denne, 2 – 5 dní.

Tableta sa môže podávať aj v krmive.

Intrauterinne aplikácia:

Kravy 400 – 800 mg - 1 tableta

Ovce, prasnice 200 – 400 mg - ½ tablety

Kobyly 800 mg - 1 tableta

Intrauterinná liečba sa v prípade potreby môže opakovať po 48 hodinách.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Kravy, kobyly, prasnice, ovce: 4 dni.

Mlieko kráv, kobýl, oviec: 1 deň.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ak sa po 3 dňoch liečby zdravotný stav nezlepší, v liečbe amoxicilínom sa môže pokračovať až po potvrdení citlivosti zárodkov antibiogramom. V opačnom prípade je potrebné liečbu zmeniť.

Po odznení klinických príznakov je potrebné v liečbe pokračovať ešte 2 dni.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny by mali zaobchádzať s liekom opatrne.

Vyhýbať sa priamemu kontaktu lieku s kožou a sliznicami.

Gravidita:

Liek sa môže použiť v období gravidity.

Veyxyl Tabs

800 mg/tbl. na perorálnu aplikáciu pre psy

800 mg/tbl. na intrauterinnú aplikáciu pre kravy, ovce, prasnice a kobyly

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Z hľadiska antibakteriálneho účinku, existuje potenciálny antagonizmus medzi penicilínmi a rýchlo pôsobiacimi bakteriostatickými chemoterapeutikami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri predávkovaní sa môžu objaviť príznaky excitácie nervového systému a spazmy a kŕče. V týchto prípadoch liečbu ihneď prerušiť a začať symptomatickú liečbu (podať antidotá benzodiazepíny alebo barbituráty).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

LEN PRE ZVIERATÁ.

VÝDAJ LIEKU JE VIAZANÝ NA VETERINÁRNY PREDPIS.

Veľkosť balenia: 1 x 10 tabliet

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: