

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VEYXYL LA 200 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum 229,60 mg) 200 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol 0,08 mg

Butylhydroxytoluén 0,08 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela až slabo žltá olejová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzi dobytok, teľatá, ošípané, psy, mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ochorenia spôsobené grampozitívnymi alebo gramnegatívnymi mikroorganizmami citlivými na amoxicilín pri infekciách pľúc, respiračného, gastrointestinálneho a urogenitálneho systému, všeobecné infekcie a septikemické ochorenia, sekundárne bakteriálne infekcie pri vírusových ochoreniach, červienka ošípaných.

Pred začatím liečby liekom Veyxyl LA 200 mg/ml injekčná suspenzia mala by sa preveriť citlivosť pôvodcu antibiogramom, z dôvodu vývoja vysokej miery rezistencie *E.coli* a *Salmonellae* na amoxicilín.

4.3 Kontraindikácie

- intravenózna aplikácia
- liečba zvierat precitlivených na penicilíny a cefalosporíny
- závažné renálne insuficiencie spojené s oligúriou a anúriou
- prítomnosť patogénov tvoriacich β -laktamázu
- liečba králikov, morčiat, škrečkov a malých hlodavcov

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U hovädzieho dobytku dávku rozdeliť do rôznych miest. Maxim. množstvo lieku do jedného aplikačného miesta je 5 ml.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby precitlivené na penicilíny a cefalosporíny, vyvarovať sa priameho kontaktu s liekom.

Iné bezpečnostné opatrenia Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Aplikácia liekov s obsahom amoxicilínu môže vyvolať alergické reakcie (alergické reakcie kože a anafylaxiu). V prípade pozorovania alergických reakcií, liek ihneď prestať podávať.

Antidotá:

- pri anafylaxii: epinefrín (adrenalin) a glukokortikoidy i.v.
- kožné alergické reakcie: antihistaminiká a/alebo glukokortikoidy

V ojedinelých prípadoch sa po podaní injekcie lieku môže objaviť lokálne podráždenie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa môže znížiť znížením množstva lieku podaného do jedného aplikačného miesta.

O výskyte akéhokoľvek nežiaduceho účinku informovať veterinárneho lekára.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Nie sú informácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek nemiešať s inými liekmi.

Je možný antagonizmus penicilínov a chemoterapeutík s rýchlym nástupom účinku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

10 mg amoxicilínu/kg ž.hm. (t.j. 0,5 ml lieku/10 kg ž.hm.), intramuskulárne, denne, min. nasledujúce 3 dni.

Ak sa po troch dňoch liečby stav nezlepší, v liečbe sa odporúča pokračovať až po potvrdení citlivosti pôvodcu na účinnú látku antibiogramom. V prípade potreby, je nutná zmena liečby.

Po ústupe klinických príznakov v liečbe pokračovať ďalšie 2 dni.

Pred použitím pretrepať.

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

Pri predávkovaní môže dôjsť k excitácii nervovej sústavy a spazmu. Liečbu ihneď zastaviť a začať symptomatickú liečbu (antidotá: bezodiazepíny alebo barbituráty).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané: mäso a orgány 28 dní.

Mlieko 3 dni.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: beta laktámové antibiotiká, penicilíny
kód ATCvet: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín má široké spektrum účinku proti grampozitívnym a gramnegatívnym mikroorganizmom. V porovnaní s ampicilínom, ktorý má podobné spektrum účinku, však vyznačuje rýchlejšim nástupom baktericídneho účinku. Mechanizmus účinku spočíva, ako u všetkých ostatných penicilínov, v inhibícii syntézy bunkovej membrány. Amoxicilín nie je odolný proti β -laktamáze.

Antibakteriálne spektrum amoxicilínu zahŕňa:

- Grampozitívne mikroorganizmy:

Streptococcus spp., *Staphylococcus* spp. (neprodukujúce penicilinázu), *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Bacillus anthracis* a *Listeria monocytogenes*.

- Gramnegatívne mikroorganizmy:

Haemophilus spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Brucella* spp. *Spherophorus necrophorus*, *Dichelobacter nodosus*, *Proteus mirabilis*, *Moraxella bovis*.

Necitlivé sú penicilinázu produkujúce: *Staphylococcus*, *Pseudomonas*, *Klebsiella* a *Proteus*. Vývoj rezistencie in vitro prebieha, ako u všetkých penicilínov, pomaly a stupňovito, pričom však môžu existovať skrížené rezistencie oproti iným penicilínom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intramuskulárnej aplikácii amoxicilínu, maximálna koncentrácia účinnej látky v plazme sa dosiahne do 1-3 hodín (podľa druhu zvierat). Účinné hladiny sa v krvi udržiavajú minimálne 24 hodín. Amoxicilín je rýchle distribuovaný tkanivami a koncentrácia v telových tekutinách môže byť o 25 % vyššia ako hladina v krvi, okrem mozgo-miechového moku, v ktorom sú veľmi malé množstvá. Väčšina absorbovaného amoxicilínu sa rýchlo vylučuje močom.

Vplyv na životné prostredie

Pri dodržaní dávkovania a bezpečnostných opatrení, liek nemá vplyv na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol

Butylhydroxytoluén

Aluminiummonostearát

Oktanoát-dekanoát propylénglykolu

6.2 Inkompatibility

Sú možné inkompatibility v prítomnosti sulfónamidov, ťažkých kovov a oxidačných činidiel.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebná sklenená fľaša, uzatvorená gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom, v papierovej škatuli.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0649/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

22.12.1995/3.1.2001/25.1.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

VEYXYL LA 200 mg/ml injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum 229,60 mg) 200 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol 0,08 mg

Butylhydroxytoluén 0,08 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, (12 x 100 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Ochorenia spôsobené grampozitívnymi alebo gramnegatívnymi mikroorganizmami citlivými na amoxicilín pri infekciách pľúc, respiračného systému, gastrointestinálneho a urogenitálneho systému, všeobecné infekcie a septikemické ochorenia, sekundárne bakteriálne infekcie pri vírusových ochoreniach, červienka.

Pred začatím liečby liekom Veyxyl LA 200 mg/ml injekčná suspenzia mala by sa preveriť citlivosť pôvodcu antibiogramom, z dôvodu vývoja vysokej miery rezistencie *E.coli* a *Salmonellae* na amoxicilín.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne. Podľa priloženej písomnej informácie pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané: mäso a orgány 28 dní.

Mlieko: 3 dni.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

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

Len pre zvieratá <- vydáva sa len na veterinárny predpis.>

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0649/95-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VEYXYL LA 200 mg/ml injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 ml obsahuje:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum 229,60 mg) 200 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzi dobytok, teľatá, ošípané:

Mäso a orgány 28 dní.

Mlieko 3 dni.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

VEYXYL LA 200 mg/ml injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOLNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VEYXYL LA 200 mg/ml injekčná suspenzia

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

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum 229,60 mg) 200 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol 0,08 mg

Butylhydroxytoluén 0,08 mg

Biela až slabo žltá olejová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Ochorenia spôsobené grampozitívnymi alebo gramnegatívnymi mikroorganizmami citlivými na amoxicilín pri infekciách pľúc, respiračného, gastrointestinálneho a urogenitálneho systému, všeobecné infekcie a septikemické ochorenia, sekundárne bakteriálne infekcie pri vírusových ochoreniach, červienka ošipaných.

Pred začatím liečby liekom Veyxyl LA 200 mg/ml injekčná suspenzia mala by sa preveriť citlivosť pôvodcu antibiogramom, z dôvodu vývoja vysokej miery rezistencie *E.coli* a *Salmonellae* na amoxicilín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

- intravenózna aplikácia
- liečba zvierat precitlivených na penicilíny a cefalosporíny
- závažné renálne insuficiencie spojené s oligúriou a anúriou
- prítomnosť patogénov tvoriacich β -laktamázu
- liečba králikov, morčiat, škrečkov a malých hlodavcov

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Aplikácia liekov s obsahom amoxicilínu môže vyvolať alergické reakcie (alergické reakcie kože a anafylaxiu). V prípade pozorovania alergických reakcií, liek ihneď prestať podávať.

Antidotá: - pri anafylaxii: epinefrín (adrenalin) a glukokortikoidy i.v.

- kožné alergické reakcie: antihistaminiká a/alebo glukokortikoidy

V ojedinelých prípadoch sa po podaní injekcie lieku môže objaviť lokálne podráždenie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa môže znížiť znížením množstva lieku podaného do jedného aplikačného miesta.

O výskyte akéhokoľvek nežiaduceho účinku informovať veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, psy, mačky.

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

10 mg amoxicilínu/kg ž.hm. (t.j. 0,5 ml lieku/10 kg ž.hm.), intramuskulárne, denne, min. nasledujúce 3 dni.

Ak sa po troch dňoch liečby stav nezlepší, v liečbe sa odporúča pokračovať až po potvrdení citlivosti pôvodcu na účinnú látku antibiogramom. V prípade potreby, je nutá zmena liečby.

Po ústupe klinických príznakov, v liečbe pokračovať ďalšie 2 dni.

Pred použitím pretrepať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

U hovädzieho dobytku dávku rozdeliť do rôznych miest. Maxim. množstvo lieku do jedného aplikačného miesta je 5 ml.

Pri predávkovaní môže dôjsť k excitácii nervovej sústavy a spazmu. Liečbu ihneď zastaviť a začať symptomatickú liečbu (antidotá: bezodiazepíny alebo barbituráty).

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané: mäso a orgány 28 dní

Mlieko 3 dni.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu 28: dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osoby precitlivené na penicilíny a cefalosporíny, vyvarovať sa priamemu kontaktu s liekom.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie: Liek nemiešať s inými liekmi.

Je možný antagonizmus penicilínov a chemoterapeutík s rýchlym nástupom účinku.

Sú možné inkompatibility v prítomnosti sulfónamidov, ťažkých kovov a oxidačných činidiel.

O používaní lieku počas gravidity a laktácie nie sú informácie.

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Veyx-Pharma spol. s r.o.,
Rastislavova 79
951 41 Lužianky
Slovenská republika

Tel.: 037-7783020
Fax: 037-7783020
E-mail: veyxsk@gmail.com