

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/99/1035

Veyxyl LA 20% 200 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veyxyl LA 20% 200 mg/ml suspensija liellopiem, cūkām, aitām, suņiem un kaķiem
Amoxicillin trihydrate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml suspensijas satur:

Aktīvā viela

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā) 200 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols	0,08 mg
Butilēts hidroksitoluols	0,08 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem, cūkām, aitām, suņiem, kaķiem pret amoksicilīnu jutīgu grampozitīvu un gramnegatīvu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai, t.sk. plaušu un elpceļu, gremošanas trakta, uroģenitālā trakta infekcijas, vispārējas infekcijas un septicēmija; bakteriālas sekundāras infekcijas, ko izraisījušas virālas slimības; sarkanguļa cūkām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Neievadīt intravenozi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem un cefalosporīniem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu nieru nepietiekamību ar anūriju un oligūriju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta beta-laktamāzi veidojošo patogēnu klātbūtne.

Nelietot trušiem, jūrasecūciņām, kāmjēniem un mazajiem grauzējiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Amoksicilīnu saturošu zāļu lietošana var izraisīt alerģiskas reakcijas (ādas alerģija, anafilakse). Ja konstatē alerģiskas reakcijas Veyxyl LA 20% lietošanas laikā, tā lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Rīcība:

Anafilakses gadījumā: epinefrīns (adrenālīns) un glikokortikosteroīdi i.v.

Ādas alerģiskas reakcijas gadījumā: antihistamīni un/vai glikokortikosteroīdi

Retos gadījumos pēc Veyxyl LA 20% injekcijas var novērot lokālu iekaisumu. Nevēlamo blakusparādību biežumu var ierobežot, samazinot vienā injekcijas vietā ievadāmo devu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas, aitas, suņi, kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Intramuskulārām injekcijām cūkām laterālajā kakla muskulatūrā, liellopiem – elkoņa (*m. anconeus*) muskulatūrā.

10 mg amoksicilīna uz 1 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā vismaz trīs dienas pēc kārtas. 10 mg amoksicilīna uz kilogramu ķermeņa svara ir līdzvērtīgs 0,5 ml Veyxyl LA 20% uz 10 kg ķermeņa svara.

Ja trīs dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas nenovēro klīniskā stāvokļa uzlabošanos, jāpārvērtē diagnoze un, ja nepieciešams, jāmaina ārstēšana, ņemot vērā ierosinātāju jutības testa rezultātus. Ārstēšana jāturpina 2 dienas pēc klīnisko pazīmju izzušanas.

Pirms lietošanas flakonu saskalināt.

Lai nodrošinātu precīzas devas ievadīšanu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka iespējami precīzāk.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Liellopiem Veyxyl LA 20% injekcijas jāievada dažādās ķermeņa vietās. Liellopiem vienā injekcijas vietā ievada ne vairāk kā 20 ml.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IMANTOŠANĀ

Liellopiem, cūkām, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Liellopiem:

Pienam: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāju jutības testu rezultātiem. Zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju pārsvaru un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ samazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus beta-laktāma grupas antibakteriālos līdzekļus vai citu grupu antibakteriālos līdzekļus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīni vai cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisku reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai cefalosporīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Lietojot kopā ar citām zālēm, jāizvairās no iespējamās nesaderības. Potenciāls antagonisms ir novērots ar penicilīniem un hemoterapijas līdzekļiem ar bakteriostatisku efektu. Nesaderību var novērot ar sulfonamīdiem, smagajiem metāliem un oksidatīviem līdzekļiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā novēro centrālās nervu sistēmas uzbudinājumu un spazmas. Ārstēšana ar Veyxyl LA 20% ir nekavējoties jāpārtrauc un jāpielieto simptomātiskā ārstēšana (benzodiazepīnu vai barbiturātu kā antidotu lietošana).

Nesaderība:

Nesaderību var novērot ar sulfonamīdiem, smagajiem metāliem un oksidatīviem līdzekļiem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA PĀRSKATĪTA

10/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Stikla flakoni pa 100 ml

Iepakojums: 1 x 100 ml