

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veyxyl LA 20 %, 200 mg/ml suspensie injectabilă pentru suine, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție:

1 ml de suspensie injectabilă conține:

Substanța activă:

Amoxicilină 200,00 mg, echivalent cu 229,60 mg amoxicilină trihidrat

Excipienți:

0,08 mg butil hidroxianisol

0,08 mg butil hidroxitoluen

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă uleioasă, de culoare albă până la slab gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul afecțiunilor determinate de germeni Gram-pozitivi și Gram-negativi sensibili la amoxicilină la suine, câini, pisici, în infecții pulmonare și ale tractului respirator, digestiv, urogenital, infecții generalizate și septicemie, infecții bacteriene secundare consecutive bolilor virale, rujet.

4.3 Contraindicații

Administrare intravenoasă

Tratamentul animalelor cu hipersensibilitate la peniciline și cefalosporine

Insuficiență renală severă cu anurie și oligurie

Existența germenilor patogeni care secretă β -lactamază

Tratamentul iepurilor, porcușilor de Guineea, hamsterilor și rozătoarelor mici

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale cu ajutorul antibiogramei.

Acest lucru este foarte important, în special în tratamentul infecțiilor tractului digestiv, datorită dezvoltării rezistenței crescute a *E. coli* și *Salmonella* la amoxicilină.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele sensibile la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul direct al pielii și mucoaselor cu produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea produselor medicinale veterinare care conțin amoxicilină poate provoca reacții alergice (reacții alergice cutanate, anafilaxie).

În cazul în care se observă reacții alergice, administrarea de Veyxyl LA 20 % trebuie imediat oprită.

În cazuri rare poate apărea iritație la locul injectării de Veyxyl LA 20 %. Frecvența apariției de reacții adverse poate fi redusă prin reducerea volumului injectat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Gestație: studiile de laborator au demonstrat lipsa efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Lactație: poate fi utilizat în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitat amestecul cu alte medicamente pentru a evita eventualele interacțiuni.

Ca și efect antibacterian, există un puternic antagonism între peniciline și chimioterapicele bacteriostatice cu acțiune rapidă. Incompatibilitățile galenice apar în prezența sulfonamidelor, metalelor grele și agenților oxidanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru injectare intramusculară la suine, câini și pisici:

10 mg amoxicilină pe kg greutate corporală o dată pe zi, timp de minimum 3 zile consecutive (10 mg amoxicilină pe kg greutate corporală sunt echivalente cu 0,5 ml Veyxyl LA 200 pe 10 kg greutate corporală).

După dispariția simptomelor clinice, tratamentul trebuie continuat pentru încă două zile.

Dacă nu se constată nicio îmbunătățire remarcabilă după o administrare de maximum trei zile, este necesară o revizuire a diagnosticului și eventual schimbarea tratamentului, dacă se impune.

Pentru injecția intramusculară la suine, locul de elecție pentru injectare este în musculatura laterală a gâtului.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare!

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare pot apărea spasme și excitații ale sistemului nervos central. Tratamentul cu Veyxyl LA 20 % trebuie întrerupt imediat și se va institui tratament simptomatic (administrare de benzodiazepine sau barbiturice ca antidot).

4.11 Timp de așteptare

Porci

Carne și organe: 28 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene betalactamice de uz sistemic, peniciline cu spectru larg

Cod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina împiedică formarea peretelui celulei bacteriene prin blocarea competitivă a enzimei murein-transpeptidază, care este necesară pentru formarea mureinei din peretele celulei bacteriene. Procesul este ireversibil. Amoxicilina nu este rezistentă la β -lactamază. In vitro, apariția rezistenței se face pas cu pas, apărând rezistența încrucișată împotriva penicilinelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina se excretă în principal prin rinichi. Amoxicilina are o toxicitate redusă și este bine tolerată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butil hidroxianisol
Butil hidroxitoluen
Stearat de aluminiu
Propilenglicol octanoat-decanoat

6.2 Incompatibilități

Incompatibilitățile galenice apar în prezența sulfonamidelor, metalelor grele și agenților oxidanți.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă incoloră de tip II de 100 ml, închis cu dop de cauciuc brombutilic, sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton cu 12 flacoane x 100 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
120250

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.05.2005/17.07.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

Handwritten mark

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
flacon din sticlă incoloră de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veyxyl LA 20 %, 200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine, câini și pisici
amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 200,00 mg, echivalent cu 229,60 mg amoxicilină trihidrat

Excipienți:

0,08 mg butil hidroxianisol

0,08 mg butil hidroxitoluen

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă uleioasă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul afecțiunilor determinate de germeni Gram-pozitivi și Gram-negativi sensibili la amoxicilină la suine, câini, pisici, în infecții pulmonare și ale tractului respirator, digestiv, urogenital, infecții generalizate și septicemie, infecții bacteriene secundare consecutive bolilor virale, rujet.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci

Carne și organe: 28 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Agitați foarte bine flaconul înainte de utilizare!



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza în 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LAVEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120250

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml, 12 flacoane x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veyxyl LA 20 %, 200 mg/ml suspensie injectabilă pentru suine, câini și pisici
amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 200,00 mg, echivalent cu 229,60 mg amoxicilină trihidrat

Excipienți:

0,08 mg butil hidroxianisol

0,08 mg butil hidroxitoluen

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă uleioasă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml

12 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul afecțiunilor determinate de germeni Gram-pozitivi și Gram-negativi sensibili la amoxicilină la suine, câini, pisici în infecții pulmonare și ale tractului respirator, digestiv, urogenital, infecții generalizate și septicemie, infecții bacteriene secundare consecutive bolilor virale, rujete.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injectare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci

Carne și organe: 28 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Agitați foarte bine flaconul înainte de utilizare!



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza în 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120250

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

af

B. PROSPECT



PROSPECT

Veyxyl LA 20 %
200 mg/ml, suspensie injectabilă pentru suine, câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veyxyl LA 20 %, 200 mg/ml suspensie injectabilă pentru suine, câini și pisici
amoxicilină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de suspensie injectabilă conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 200,00 mg echivalent cu 229,60 mg amoxicilină trihidrat

Excipienți:

0,08 mg butil hidroxianisol

0,08 mg butil hidroxitoluen

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul afecțiunilor determinate de germeni Gram-pozitivi și Gram-negativi sensibili la amoxicilină la suine, câini, pisici în infecții pulmonare și ale tractului respirator, digestiv, urogenital, infecții generalizate și septicemie, infecții bacteriene secundare consecutive bolilor virale, rujet.

5. CONTRAINDICAȚII

Administrare intravenoasă

Tratamentul animalelor cu hipersensibilitate la peniciline și cefalosporine

Insuficiență renală severă cu anurie și oligurie

Existența germenilor patogeni care secretă β -lactamază

Tratamentul iepurilor, porcelușilor de Guineea, hamsterilor și rozătoarelor mici

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea preparatelor care conțin amoxicilină poate provoca reacții alergice (reacții alergice cutanate, anafilaxie)

În cazul în care se observă reacții alergice, administrarea de Veyxyl LA 20 % trebuie imediat oprită.

În cazuri rare poate apărea iritație la locul injectării de Veyxyl LA 20 %. Frecvența apariției de reacții adverse poate fi redusă prin reducerea volumului injectat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru injecție intramusculară la suine, câini și pisici:

10 mg amoxicilină pe kg greutate corporală o dată pe zi, timp de minimum 3 zile consecutive (10 mg amoxicilină pe kg greutate corporală sunt echivalente cu 0,5 ml Veyxyl LA 200 pe 10 kg greutate corporală).

După dispariția simptomelor clinice, tratamentul trebuie continuat pentru încă două zile.

Dacă nu se constată nicio îmbunătățire remarcabilă după o administrare de maxim trei zile, este necesară o revizuire a diagnosticului și eventual schimbarea tratamentului, dacă se impune.

Pentru injecția intramusculară la suine, locul de elecție pentru injecție este în musculatura laterală a gâtului.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați foarte bine flaconul înainte de utilizare!

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci

Carne și organe: 28 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Folosirea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale cu ajutorul antibiografe.

Acest lucru este foarte important, în special în tratamentul infecțiilor tractului digestiv, datorită dezvoltării rezistenței crescute a *E. coli* și *Salmonella* la amoxicilină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele sensibile la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul direct al pielii și mucoaselor cu produsul.

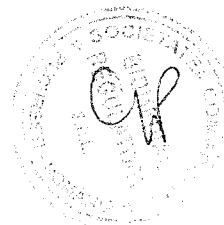
Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Gestație: studiile de laborator au demonstrat lipsa efectelor teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Lactație: poate fi utilizat în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Trebuie evitat amestecul cu alte medicamente pentru a evita eventualele interacțiuni.



Ca și efect antibacterian, există un puternic antagonism între peniciline și chimioterapicele bacteriostatice cu acțiune rapidă. Incompatibilitățile galenice apar în prezența sulfonamidelor, metalelor grele și agenților oxidanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare pot apare spasme și excitații ale sistemului nervos central. Tratamentul cu Veyxyl LA 20 % trebuie întrerupt imediat și se va institui tratament simptomatic (administrare de benzodiazepine sau barbiturice ca antidot).

Incompatibilități

Incompatibilitățile galenice apar în prezența sulfonamidelor, metalelor grele și agenților oxidanți.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

02.2016

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Flacon din sticlă de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml sau cutie de carton cu 12 flacoane x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

