

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Veyxyl LA 200 szuszpenziós injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

1 ml készítmény tartalmaz:

Amoxicillin-trihidrát: 229,60 mg

(megfelel 200,00 mg amoxicillinnek)

Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol: 0,08 mg

Butil-hidroxianizol: 0,08 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

Fehér, enyhén sárgás, olajos szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés amoxicillinre érzékeny *Pasteurella multocida* ill. *Streptococcus suis* baktériumok által okozott megbetegedéseinek kezelésére. A kezelés megkezdése előtt a kórokozók antibiotikum érzékenységi vizsgálata szükséges.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható penicillinekkel, cefalosporinokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható intravénásan.

Nem alkalmazható anuriával és oliguriával társult súlyos veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható β -laktamáz-termelő kórokozókkal szemben.

Nem alkalmazható nyúl, tengeri malac, hörcsög és kistrágcásalók kezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés megkezdése előtt a kórokozót izolálni kell és antibiotikum érzékenységét meg kell határozni.

Egy beadási helyre maximálisan 20 ml készítmény injektálható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok a befecskendezést, belélegzést, szájon át való felvételt és bőrrel való kontaktust követően túlérzékenységi reakciót okozhatnak. A penicillin iránti túlérzékenység a cefalosporinok iránti kereszt-szenzibilációt idézhet elő és viszont. Az általuk kiváltott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Penicillinre és cefalosporinra érzékeny személyek ne dolgozzanak a készítménnyel!

Ha túlérzékenységre utaló tünetek mutatkoznak (pl. bőrkivetés), haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak és a szemek megduzzadása súlyosabb tünetnek számít, ilyenkor sürgős orvosi beavatkozásra van szükség.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az amoxicillin tartalmú készítmények alkalmazása allergiás reakciót okozhat (bőrallergia, anaphylaxia). Allergiás reakciók észlelésekor a készítmény adagolását azonnal abba kell hagyni, és megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ritka esetben a készítmény adagolásakor a beadás helyén szöveti reakció alakulhat ki. A nem kívánatos hatások gyakorisága csökkenthető, ha az egy beadás helyen alkalmazott mennyiséget csökkentjük.



4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható együtt bakteriosztatikus hatású készítményekkel.

Szulfonamidok, nehéz fémek és az oxidatív hatású szerek a készítmény hatását csökkenthetik.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Általános adagja: 7 mg amoxicillin / ttkg (0,35 ml / 10 ttkg) naponta egyszer, 3 egymást követő napon át.

Az i.m. injekciót sertésben javasolt a nyak oldalsó izomzatába beadni.

Használat előtt felrázandó!

Amennyiben a kezelés során nem tapasztalható javulás, a diagnózis felülvizsgálata valamint szükség esetén a terápia módosítása javasolt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén a központi idegrendszer izgalma és görcsök fordulhatnak elő. Ilyen esetben a Veyxyl LA 200 szuszpenziós injekció alkalmazását azonnal abba kell hagyni és meg kell kezdeni a tüneti kezelést (benzodiazepinek és barbiturátok).

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés, hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: β -laktám antibiotikumok, penicillin származékok. ATCvet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az amoxicillin a β -laktámok csoportjába tartozik, amelyek hatékonyak bizonyos Gram pozitív és Gram negatív kórokozókkal szemben.

Az amoxicillin a baktérium sejtfal-szintézisét irreverzibilisen gátolja azáltal, hogy akadályozza a transzpeptidáz enzim tevékenységét, így az acetil muraminsav és acetilglükózamin molekulákból álló láncok kialakulását a baktérium sejtfalban. A β -laktamáz termelő baktériumok rezisztensek az amoxicillinnel szemben. In vitro körülmények között a rezisztencia kialakulása fokról-fokra megy végbe. A cefalosporinokkal szemben kereszt-rezisztencia alakulhat ki.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Alkalmazását követően az amoxicillin a plazmafehérjékhez kis mértékben kötődik, szöveti eloszlása jó. Nagyrészt a vesén keresztül választódik ki. Az amoxicillinnel toxicitása alacsony, a szervezet jól tolerálja.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-sztearát

Butil-hidroxianizol

Butil-hidroxitoluol

Propilénglikol-dikaprilokaprát

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez az állatgyógyászati készítmény nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-es gumidugós, alumínium kupakkal ellátott injekciós üveg, papírdobozban.



6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Veyx-Pharma GmbH
Söhlreweg 6
34639 Schwarzenborn
Németország

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2972/1/11 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2003. 08. 11./2011. július 26.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. november 30.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

