

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veyxyl LA, 200 mg/ml injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

amoksicilino trihidrato (atitinka 200 mg amoksicilino) 229,6 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo 0,08 mg,

butilhidroksitolueno 0,08 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė aliejinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, galvijams, veršeliams, avims, šunims ir katėms, sergančioms jautrių amoksicilinui gramneigiamų ir (ar) gramteigiamų mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo organų, virškinimo trakto, šlapimo ir lyties organų infekcinėmis ligomis, bendrinėmis infekcijomis ir septicemija, antrinėmis bakterinėmis ligomis virusinių ligų atveju, raudonlige, gydyti.

Prieš pradėdant gydymą, antibiograma reikėtų nustatyti sukėlėjų jautrumą antibiotikams. Tai ypač svarbu gydant sergančius virškinimo trakto ligomis dėl besiformuojančio *E. coli* ir salmonelių didelio atsparumo amoksicilinui.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas jautrumas penicilinui ir cefalosporinams, sergantiems sunkiomis inkstų ligomis, besireiškiančiomis anurija ir oligurija, užsikrėtusiems beta laktamazę gaminančiais mikroorganizmais.

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smulkiems graužikams gydyti.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydant galvijus, vaistą reikia švirkšti į keletą skirtingų vietų. Galvijams į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml suspensijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Alerginės reakcijos (alerginė odos reakcija, anafilaksinis šokas).

Pasireiškus alerginėms reakcijoms, gydymą būtina nedelsiant nutraukti, anafilaksinio šoko atveju į veną naudoti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus; alerginių odos reakcijų atveju – antihistamininius preparatus ir (ar) gliukokortikoidus.

Retais atvejais sušvirkštus vaisto gali atsirasti vietinis dirginimas.

Nepalankių reakcijų dažnumą galima sumažinti, į vieną vietą švirkščiant mažesnę vaisto kiekį.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl galimo nesuderinamumo, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Naudojant penicilinus su chemoterapiniais vaistais, pasižyminčiais greitu bakteriostatinu veikimu, galimas antagonistinis poveikis.

Naudojant su sulfonamidais, sunkiaisiais metalais ir oksiduojančiomis medžiagomis galimas farmacinis nesuderinamumas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą suplakti.

Kiaulėms vaistą reikia švirkšti į raumenis kaklo šone, galvijams – į raumenis alkūnės srityje.

Galvijams, veršeliams, kiaulėms, avims, šunims ir katėms į raumenis vieną kartą per parą ne mažiau kaip 3 dienas iš eilės reikia švirkšti 10 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio, t.y. 0,5 ml Veyxyl LA 10 kg kūno svorio.

Jei gydžius tris dienas gyvulio būklė negerėja, tolesnis gydymas rekomenduotinas tik nustačius sukėlėjo jautrumą antibiotikams. Jie būtina gydymą reikia keisti. Klinikiniams simptomams nykstant, gydyti galima dar dvi dienas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus gali pasireikšti centrinės nervų sistemos jaudinimas ir spazmai. Gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir gydyti simptomiškai (naudoti benzodiazepinus ar barbituratus).

4.11. Išlauka

Galvijienai, kiaulienai ir avienai – 28 paros, karvių, avių pienui – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: beta laktaminiai sisteminio naudojimo antibiotikai, penicilinai.
ATCvet kodas: QJ01CA04.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Amoksicilinas priklauso beta laktaminiams antibiotikams, veikiantiems gramteigiamas bei kai kurias gramneigiamas bakterijas. Amoksicilinas sustabdo bakterijos sienelės formavimąsi blokuodamas fermentą mureino transpeptidazę, kuri reikalinga formuojantis bakterijos sienelės mureino tinkleliui. Procesas yra negrįžtamas, todėl antibiotikas veikia baktericidiškai. Amoksicilinas neatsparus beta laktamazei. Atsparumas *in vitro* vystosi palaipsniui, o jam išsivysčius jis būna kryžminis visiems penicilinams.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Amoksicilinas daugiausiai išsiskiria per inkstus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas (antioksidantas),
butilhidroksitoluenas (antioksidantas),
aluminio stearatas (tirpiklis),
propilenglikolio dikaprilokapratas (užpildas).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesuderinamas su sulfonamidais, sunkiaisiais metalais ir oksiduojančiomis medžiagomis.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
D-34639 Schwarzenborn,
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1186/001

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2000-11-09
Perregistravimo data: 2006-03-20, 2011-04-01

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-11-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veyxyl LA 200 mg/ml, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

amoksicilino trihidrato (atitinka 200 mg amoksicilino) 229,6 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo 0,08 mg,

butilhidroksitolueno 0,08 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, galvijams, veršeliams, avims, šunims ir katėms, sergančioms jautrių amoksicilinui gramneigiamų ir (ar) gramteigiamų mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo organų, virškinimo trakto, šlapimo ir lyties organų infekcinėmis ligomis, bendrinėmis infekcijomis ir septicemija, antrinėmis bakterinėmis ligomis virusinių ligų atveju, raudonlige, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, kiaulienai ir avienai – 28 paros, karvių, avių pienui – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
D-34639 Schwarzenborn,
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1186/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
Veyxyl LA 200 mg/ml, injekcinė suspensija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

Veyx-Pharma GmbH,
Söhreweg 6,
D-34639 Schwarzenborn,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Veyxyl LA 200 mg/ml, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

amoksicilino trihidrato (atitinka 200 mg amoksicilino) 229,6 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo 0,08 mg,

butilhidroksitolueno 0,08 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, galvijams, veršeliams, avims, šunims ir katėms, sergančioms jautrių amoksicilinui gramneigiamų ir (ar) gramteigiamų mikroorganizmų sukeltomis kvėpavimo organų, virškinimo trakto, šlapimo ir lyties organų infekcinėmis ligomis, bendrinėmis infekcijomis ir septicemija, antrinėmis bakterinėmis ligomis virusinių ligų atveju, raudonlige, gydyti.

Prieš pradėdant gydymą, antibiograma reikėtų nustatyti sukėlėjų jautrumą antibiotikams. Tai ypač svarbu gydant sergančius virškinimo trakto ligomis dėl besiformuojančio *E. coli* ir salmonelių didelio atsparumo amoksicilinui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas jautrumas penicilinui ir cefalosporinams, sergantiems sunkiomis inkstų ligomis, besireiškiančiomis anurija ir oligurija, užsikrėtusiems beta laktamazę gaminančiais mikroorganizmais.

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smulkiems graužikams gydyti.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Alerginės reakcijos (alerginė odos reakcija, anafilaksinis šokas).

Pasireiškus alerginėms reakcijoms, gydymą būtina nedelsiant nutraukti, anafilaksinio šoko atveju į veną naudoti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus; alerginių odos reakcijų atveju – antihistamininius preparatus ir (ar) gliukokortikoidus.

Retais atvejais sušvirkštus vaisto gali atsirasti vietinis dirginimas.

Nepalankių reakcijų dažnumą galima sumažinti, į vieną vietą švirkščiant mažesnę vaisto kiekį. Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Kiaulėms vaistą reikia švirkšti į raumenis kaklo šone, galvijams – į raumenis alkūnės srityje. Galvijams, veršeliams, kiaulėms, avims, šunims ir katėms į raumenis vieną kartą per parą ne mažiau kaip 3 dienas iš eilės reikia švirkšti 10 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio, t.y. 0,5 ml Veyxyl LA 10 kg kūno svorio. Jei gydžius tris dienas gyvulio būklė negerėja, tolesnis gydymas rekomenduotinas tik nustačius sukėlėjo jautrumą antibiotikams. Jie būtina gydymą reikia keisti. Klinikiniams simptomams nykstant, gydyti galima dar dvi dienas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą suplakti.

Gydant galvijus, vaistą reikia švirkšti į keletą skirtingų vietų. Galvijams į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml suspensijos.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, kiaulienai ir avienai – 28 paros, karvių pienui – 3 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Dėl galimo nesuderinamumo, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Naudojant penicilinus su chemoterapiniais vaistais, pasižyminčiais greitu bakteriostatinu veikimu, galimas antagonistinis poveikis.

Naudojant su sulfonamidais, sunkiaisiais metalais ir oksiduojančiomis medžiagomis galimas farmacinis nesuderinamumas.

Perdozavus gali pasireikšti centrinės nervų sistemos jaudinimas ir spazmai. Gydymą būtina nedelsiant nutraukti ir gydyti simptomiškai (naudoti benzodiazepinus ar barbituratus).

Nesuderinamas su sulfonamidais, sunkiaisiais metalais ir oksiduojančiomis medžiagomis.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-11-09

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: beta laktaminiai sisteminio naudojimo antibiotikai, penicilinai.

ATCvet kodas: QJ01CA04.

Amoksicilinas priklauso beta laktaminiams antibiotikams, veikiantiems gramteigiamas bei kai kurias gramneigiamas bakterijas. Amoksicilinas sustabdo bakterijos sienelės formavimąsi blokuodamas fermentą mureino transpeptidazę, kuri reikalinga formuojantis bakterijos sienelės mureino tinkleliui. Procesas yra negrįžtamas, todėl antibiotikas veikia baktericidiškai. Amoksicilinas neatsparus beta laktamazei. Atsparumas *in vitro* vystosi palaipsniui, o jam išsivysčius jis būna kryžminis visiems penicilinams.

Amoksicilinas daugiausiai išsiskiria per inkstus.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.