

**DODATEK I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veyxyl LA 20% suspenzija za injiciranje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

### **Zdravilna učinkovina:**

amoksisicilin 200,00 mg (kar ustreza 229,60 mg amoksisicilin trihidrata)

### **Pomožne snovi:**

butilhidroksianizol 0,08 mg

butilhidroksitoluen 0,08 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, ovce, psi, mačke.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje obolenj, ki jih pri govedu, prašičih, ovcah, psih in mačkah povzročajo grampozitivni in gramnegativni mikroorganizmi, občutljivi na amoksisicilin: infekcije pljuč in dihalnih poti, infekcije urogenitalnega trakta, splošne infekcije in septikemična obolenja, bakterijske sekundarne infekcije pri različnih boleznih, rdečice.

Pred dajanjem zdravila je priporočljivo narediti antibiogram, saj predvsem *Escherichia coli* in *Salmonella* lahko razvijeta visoko rezistenco na amoksisicilin. To velja še posebej pri zdravljenju infekcij prebavnega trakta.

### 4.3 Kontraindikacije

- Intravensko dajanje
- Zdravljenje živali z znano preobčutljivostjo na peniciline in cefalosporine
- Insuficienca ledvic z anurijo in oligurijo
- Prisotnost mikroorganizmov, ki tvorijo  $\beta$ -laktamazo
- Zdravljenje zajcev, morskih prašičkov, hrčkov in drugih malih glodalcev

### 4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### **Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih**

Govedu naj se zdravilo aplicira na različna mesta na telesu. Največji odmerek za dajanje na eno mesto je 20 ml.

#### **Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo**

Osebe, ki so preobčutljive na peniciline ali cefalosporine naj se izogibajo direktnemu stiku kože in sluznic z zdravilom.

#### 4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Amoksisicilin lahko sproži alergično reakcijo (alergija kože, anafilaksija). V takem primeru je potrebno takoj prenehati z dajanjem zdravila Veyxyl LA 20%.

Ukrep v primeru anafilaksije: Epinefrin (adrenalin) in glukokortikoidi i.v.

Ukrep pri nastanku kožne alergije: Antihistaminiki in/ali glukokortikoidi.

Redko se pri dajanju zdravila Veyxyl LA 20% pojavi lokalna iritacija. Možnost pojava neželenih učinkov se lahko zmanjša, če se zdravilo aplicira na več mest na telesu.

#### 4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni podatkov.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi morebitne inkompatibilnosti mešanje z drugimi zdravili ni priporočljivo.

Med penicilinom in kemoterapevtiki s hitrim bakteriostatičnim učinkom lahko pride do antagonizma, kar vpliva na protimikrobno delovanje.

Sulfonamidi, težke kovine in oksidativne snovi so lahko vzrok inkompatibilnosti.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo se daje intramuskularno. Odmerek za vse ciljne živalske vrste:

10 mg amoksisicilina /kg telesne mase enkrat dnevno najmanj 3 dni zapovrstjo.

10 mg amoksisicilina/kg t.m. je ekvivalent 0,5 ml zdravila/10 kg t.m.

Ce se zdravstveno stanje po treh dneh zdravljenja ne izboljša, je pred nadaljevanjem potrebno ugotoviti z antibiogramom, ali so povzročitelji sploh občutljivi na amoksisicilin. Po potrebi se zdravljenje nadaljuje z drugim, ustrenejšim zdravilom. Zdravilo se lahko daje še dva dni po prenehanju kliničnih simptomov bolezni.

Prašičem se priporoča i.m. dajanje v stransko miškulaturo vratu; govedu pa v mišico nad komolcem.

Govedu na eno mesto aplicirajte največ 20 ml zdravila.

Zdravilo pred uporabo pretresite.

#### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Prevelik odmerek zdravila lahko povzroči ekscitacije centralnega živčevja in krče. V takem primeru je treba takoj prekiniti dajanje zdravila in nastale simptome zdraviti z ustreznimi protistrupi (benzodiazepini ali barbiturati).

#### 4.11 Karenca

|                |                 |        |
|----------------|-----------------|--------|
| Govedo:        | meso in organi: | 28 dni |
|                | mleko:          | 3 dni  |
| Prašiči, ovce: | meso in organi: | 28 dni |
| Psi, mačke:    | ni smiselna     |        |

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Amoksisicilin spada v skupino  $\beta$ -laktamskih antibiotikov in učinkuje proti grampozitivnim in gramnegativnim mikroorganizmom. Oznaka ATC vet: QJ01CA04

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Amoksisicilin moti tvorbo bakterijske stene tako, da blokira encim murein-transpeptidazo, ki sodeluje pri sintezi bakterijske stene. Ta proces je ireverzibilen; poznan je tudi njegov bakteriocidni učinek.

Amoksilin ni odporen na delovanje  $\beta$ -laktamaze. In vitro se pojavlja rezistenca postopoma-predvsem se kaže v t.i. navzkrižni rezistenci na penicilin

## **5.2 Farmakokinetični podatki**

Amoksicilin se iz organizma izloči največ preko ledvic.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

Butilhidroksianizol (antioksidant)

Butilhidroksitoluen (antoksidant)

Aluminijev stearat (topilo)

Propilenglikol oktanoat-dekanoat

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Sulfonamidi, težke kovine in oksidativne snovi so lahko vzrok inkompatibilnosti.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika: 28 dni

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Zaščitite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

100 ml večodmerni vsebnik iz brezbarvnega stekla tipa II z gumijastim (brombutil) zamaškom, primernim za večkratno prebadanje, zaprtim z aluminijasto zaporko.

1 viala (100 ml) v kartonski škatli.

12 vial (100 ml) v kartonski škatli

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Ostanke zdravila in prazno ovojnino je potrebno odstranjevati v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Nemčija

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

16.8.2001/12.9.2007

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselna.

**DODATEK III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI /PODATKI NA STIČNI OVOJNINI**

Škatla, steklenička

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Veyxyl LA 20% suspenzija za injiciranje

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI**

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Amoksisicilin 200,00 mg (kar ustreza 229,60 mg amoksisicilin trihidrata)

Pomožne snovi:

Butilhidroksianizol 0,08 mg

Butilhidroksitoluen 0,08 mg

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml

12 x 100 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo, prašiči, ovce, psi, mačke

**6. INDIKACIJE**

Zdravljenje obolenj, ki jih pri govedu, prašičih, ovcah, psih in mačkah povzročajo grampozitivni in gramnegativni mikroorganizmi, občutljivi na amoksisicilin: infekcije pljuč in dihalnih poti, infekcije urogenitalnega trakta, splošne infekcije in septikemična obolenja, bakterijske sekundarne infekcije pri različnih boleznih, rdečice.

Pred dajanjem zdravila je priporočljivo narediti antibiogram, saj predvsem *Escherichia coli* in *Salmonella* lahko razvijeta visoko rezistenco na amoksisicilin. To velja še posebej pri zdravljenju infekcij prebavnega trakta.

**7. NAČIN IN POTI UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

|                |                 |        |
|----------------|-----------------|--------|
| Govedo:        | meso in organi: | 28 dni |
|                | mleko:          | 3 dni  |
| Prašiči, ovce: | meso in organi: | 28 dni |

Psi, mačke:                ni smiselna

**9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika: 28 dni.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi do 25°C zaščiteno pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ostanke neporabljenega zdravila ali odpadne snovi je potrebno zbrati in oddati v zbirnik posebnih odpadkov.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali.Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Nemčija

**16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA**

Serija {številka}:

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### Veyxyl LA 20% suspenzija za injiciranje

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITUTEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Veyx-Pharma GmbH, Sohreweg 6, Schwarzenborn, Nemčija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije:

Veyx-Pharma GmbH, Sohreweg 6, Schwarzenborn, Nemčija

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Veyxyl LA 20% suspenzija za injiciranje

#### 3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGEIH SESTAVIN

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

##### **Zdravilna učinkovina:**

Amoksisicilin 200,00 mg (kar ustreza 229,60 mg amoksisicilin trihidrata)

##### **Pomožne snovi:**

Butilhidroksianizol 0,08 mg

Butilhidroksitoluen 0,08 mg

#### 4. INDIKACIJE

Zdravljenje obolenj, ki jih pri govedu, prašičih, ovcah, psih in mačkah povzročajo grampozitivni in gramnegativni mikroorganizmi, občutljivi na amoksisicilin: infekcije pljuč in dihalnih poti, infekcije urogenitalnega trakta, splošne infekcije in septikemična obolenja, bakterijske sekundarne infekcije pri različnih boleznih, erizipel.

Pred dajanjem zdravila je priporočljivo narediti antibiogram, saj predvsem *Escherichia coli* in *Salmonella* lahko razvijeta visoko rezistenco na amoksisicilin. To velja še posebej pri zdravljenju infekcij prebavnega trakta.

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Intravensko dajanje; zdravljenje živali z znano preobčutljivostjo na peniciline in cefalosporine; insuficienca ledvic z anurijo in oligurijo; prisotnost mikroorganizmov, ki tvorijo  $\beta$ -laktamazo; zdravljenje zajcev, morskih prašičkov, hrčkov in drugih malih glodavcev.

#### 6. NEŽELENI UČINKI

Amoksisicilin lahko povzroči nastanek alergične reakcije (alergija kože, anafilaksija). V takem primeru je potrebno takoj prenehati z dajanjem zdravila Veyxyl LA 20%.

Ukrep v primeru anafilaksije: Epinefrin (adrenalin) in glukokortikoidi i.v.

Ukrep pri nastanku kožne alergije: Antihistaminiki in/ali glukokortikoidi.

Redko se pri dajanju zdravila Veyxyl LA 20% pojavi lokalna iritacija. Nastanek stranskih učinkov se lahko zmanjša, če se zdravilo aplicira na več mest na telesu.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

#### 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči, ovce, psi, mačke.

#### 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Zdravilo se daje intramuskularno. Odmerek za vse ciljne živalske vrste:  
10 mg amoksicilina /kg telesne mase enkrat dnevno najmanj 3 dni zapovrstjo.  
10 mg amoksicilina/kg t.m. je ekvivalent 0,5 ml zdravila/10 kg t.m.

Ce se zdravstveno stanje po treh dneh zdravljenja ne izboljša, je pred nadaljevanjem treba ugotoviti z antibiogramom, ali so povzročitelji sploh občutljivi na amoksicilin. Po potrebi se zdravljenje nadaljuje z drugim, ustrežnejšim zdravilom. Zdravilo se lahko daje še dva dni po prenehanju kliničnih simptomov bolezni.

Praščem se priporoča i.m. dajanje v stransko miškulaturo vratu; govedu pa v mišico nad komolcem. Govedu na eno mesto aplicirajte največ 20 ml zdravila.

Zdravilo pred uporabo pretresite.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Ni posebnosti.

## **10. KARENCA**

|                |                 |        |
|----------------|-----------------|--------|
| Govedo:        | meso in organi: | 28 dni |
|                | mleko:          | 3 dni  |
| Prašiči, ovce: | meso in organi: | 28 dni |
| Psi, mačke:    | ni smiselna     |        |

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C zaščiteno pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika: 28 dni.

## **12. POSEBNA OPOZORILA**

Govedu naj se zdravilo aplicira na različna mesta na telesu. Največji odmerek za dajanje na eno mesto je 20 ml.

Osebe, ki so preobčutljive na peniciline ali cefalosporine naj se izogibajo direktnemu stiku kože insluznic z zdravilom.

Zaradi možne inkompatibilnosti mešanje z drugimi zdravili ni priporočljivo.

Med penicilinom in kemoterapevtiki s hitrim bakteriostatičnim učinkom lahko pride do antagonizma, kar vpliva na protimikrobno delovanje.

Sulfonamidi, težke kovine in oksidativne snovi so lahko vzrok inkompatibilnosti.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ostanke neporabljenega zdravila ali odpadne snovi je potrebno zbrati in oddati v zbirnik posebnih odpadkov.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

## **15. DRUGE INFORMACIJE VRSTA VSEBNIKA**

1 viala (100 ml) v kartonski škatli.

12 vial (100 ml) v kartonski škatli

**ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET:**