

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veyxyl LA 200 mg/ml injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 200 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol 0,08 mg

Butylhydroxytoluen 0,08 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Bílá olejová suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba onemocnění způsobených grampozitivními a/nebo gramnegativními bakteriemi citlivými na amoxicilin u skotu, prasat, psů a koček, kterými jsou: infekce respiračního, gastrointestinálního a urogenitálního traktu, celková septická onemocnění, sekundární bakteriální infekce při virových infekcích, červenka prasat, perioperační profylaxe při

chirurgických zákrocích. Před léčbou by měla být ověřena citlivost původce onemocnění k amoxicilinu.

4.3 Kontraindikace

- Intravenózní podání
- Přecitlivělost na peniciliny a cefalosporiny a pomocné látky přípravku
- Těžké poruchy ledvin s anurií a oligurií
- Infekce vyvolané bakteriemi produkujícími beta-laktamázy, či jinými rezistentními bakteriemi
- Nepoužívat u králíků, morčat, křečků a jiných malých hlodavců.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pro intramuskulární podání u prasat je nejvhodnějším místem laterální krční svalovina, u skotu ankoneální svalovina. Maximální objem přípravku aplikovaného do jednoho místa injekčního podání by neměl překročit u prasat 2,5 ml a u skotu 20 ml.

V případě překročení objemu podaného do jednoho místa injekční aplikace může dojít k perzistenci reziduí v místě podání.

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie. Toto je relevantní s ohledem na stav rezistence zejména u *Escherichia coli* izolovaných z telat, koaguláza pozitivních *Staphylococcus* spp. a *Staphylococcus hyicus* a *Salmonella enteritidis* u prasat a dále také u *Klebsiella* spp. a *Pseudomonas* spp. u psů a koček.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

- Předcházejte náhodnému samopodání injekce.
- Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.
- Lidé se známou přecitlivělostí na amoxicilin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

- Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.
- Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok tváře, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.
- Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Podání amoxicilinu může vyvolat alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe). Při výskytu alergických reakcí musí být léčba ihned zastavena.

Opatření v případě nežádoucích účinků:

V případě anafylaxe se podává intravenózně epinephrin (adrenalin) a glukokortikoidy.

V případě alergické kožní reakce se podávají antihistaminika a / nebo glukokortikoidy.

Po podání přípravku se zřídka mohou vyskytnout lokální iritace. Frekvence nežádoucích účinků je možné snížit redukcí podaného objemu na místo vpichu.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat ve směsi s jinými léčivy. S ohledem na antibakteriální účinnost existuje potenciální antagonismus penicilinu a antimikrobik s rychlým bakteriostatickým účinkem. Farmaceutické inkompatibility přichází v úvahu v přítomnosti sulfonamidů, těžkých kovů a oxidačních činidel.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání

Skot, telata, prasata, psi a kočky:

Obecně: 10 mg amoxicilinu/1 kg ž.hm. (odpovídá 0,5 ml/10 kg ž.hm.) 1 x denně nejméně 3 následující dny.

Doporučená délka podávání je minimálně 3 dny a 2 dny po vymizení klinických příznaků. Pokud nedojde ke zřetelnému zlepšení zdravotního stavu během tří dnů, mělo by být provedeno přehodnocení diagnózy a případná změna terapie, pokud možno se zvážením výsledků stanovení citlivosti etiologického agens. Délka léčby by neměla překročit 5 dnů.

Maximální objem přípravku aplikovaného do jednoho místa injekčního podání by neměl překročit u prasat 2,5 ml a u skotu 20 ml.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování může dojít k excitaci nervové soustavy a ke spasmu. Léčba musí být ihned zastavena a nasazena symptomatická léčba (benzodiazepiny nebo barbituráty).

4.11 Ochranné lhůty

Skot: Maso: 50 dnů

Mléko: 3 dny

Prase: Maso: 30 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, Peniciliny se širokým spektrem, amoxicilin

ATCvet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je semisyntetický aminopenicilin strukturálně velmi blízký ampicilinu. Je širokospektrý, baktericidní a účinný na zástupce gram pozitivních i gram negativních bakterií. Inhibuje syntézu a reparace mukopeptidové složky bakteriální buněčné stěny. Je citlivý k účinku vybraných beta-laktamáz. Patří mezi antimikrobika s časovou závislostí účinku.

Mechanismus účinku

Mechanismus antimikrobního účinku spočívá v inhibici biochemických procesů syntézy bakteriální buněčné stěny, prostřednictvím selektivního a ireverzibilního zablokování několika enzymů, zejména transpeptidáz, endopeptidáz a karboxypeptidáz. V případě citlivých bakterií vede narušení syntézy buněčné stěny v době dělení k lýze bakteriální buňky.

Bakterie, u kterých je většinou přítomna rezistence na amoxicilin, jsou:

Druhy rodu *Staphylococcus* produkující penicilinázy, zástupci čeledi *Enterobacteriaceae* jako například *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp., ze zástupců gramnegativních nefermentujících bakterií *Pseudomonas aeruginosa*.

Mechanismy rezistence

Existují tři hlavní mechanismy rezistence na beta-laktamová antibiotika: produkce beta-laktamázy, změna PBP (penicilin vázajících proteinů), snížená propustnost vnější membrány.

Jedním z nejdůležitějších je inaktivace penicilinového antibiotika beta-laktamovými enzymy produkovanými některými bakteriemi, při níž dochází k hydrolýze beta-laktamového kruhu. Beta-laktamázy bakterií mohou být kódovány plazmidově nebo chromozomálně. U gram pozitivních bakterií (např. *Staphylococcus aureus*) jsou lokalizovány extracelulárně a jsou produkovány ve velkém množství, kódovány často plazmidy s možným přenosem na další rody či druhy bakterií. U gramnegativních bakterií jsou produkovány jiné typy beta-laktamázy, nacházejí se v periplazmatickém prostoru, jsou kódovány plazmidově či chromozomálně.

Existuje kompletní zkřížená rezistence mezi amoxicilinem a jinými penicilíny – zvláště pak jinými aminopenicilíny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxicilin je distribuován především do extracelulárních prostor. Distribuce do tkání je usnadněna díky nízkému stupni vazby na plazmatické bílkoviny (17%). Koncentrace ve tkáních plic, pleury a bronchů jsou obdobné jako koncentrace v plazmě. Amoxicilin rovněž difunduje do pleurální a synoviální tekutiny a do lymfatických tkání.

Amoxicilin podléhá biotransformaci v játrech, přičemž dochází k hydrolýze beta-laktamového kruhu a vzniku kyseliny penicilové (20%).

Vylučování probíhá především v účinné formě prostřednictvím ledvin a dále v omezeném množství i žlučí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aluminium-stearát

Butalhydroxyanisol

Butylhydroxytoluen

Propylenglykol-dioktanodidekanoát.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z barevného skla (typu II) s propichovací bromobutylovou zátkou a hliníkovou pertlí o obsahu 100 ml. Lahvičky jsou baleny po 1 a 12 kusech v kartonové skládačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn, Německo.

Tel.: +49-5686-9986-0; Fax: +49-5686-9986-1489; e-mail: zentrale@veyx.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/103/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.12.2000, 16.2.2010, 4.8.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.