

## NAVODILO ZA UPORABO

### SIMIVET retard 150 mg/ml suspenzija za injiciranje

#### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

GENERA d.d., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvaška  
Norbrook Manufacturing Ltd., Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irska

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

SIMIVET retard 150 mg/ml suspenzija za injiciranje  
amoksicilin v obliki trihidrata

#### **3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN**

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

**Učinkovina:**

Amoksicilin v obliki amoksicilin trihidrata 150 mg

**Pomožne snovi:**

Butilhidroksianizol, butilhidroksitoluen, aluminijev distearat, propilenglikol dikaprilat dikaprinat.

#### **4. INDIKACIJE**

Primarne in sekundarne, splošne in lokalne infekcije pri govedu, ovcah, prašičih, psih in mačkah, ki jih povzročajo gramnegativni in grampozitivni mikroorganizmi, občutljivi na amoksicilin in kjer je potrebno podaljšano delovanje enkratnega odmerka.

Indikacije vključujejo infekcije:

- prebavnih organov,
- dihalnih poti vključno z enzootsko bronhopnevmonijo pri pitem mladem govedu,
- sečil in rodil (cistitis, metritis, sindrom MMA pri plemenskih svinjah),
- kože in mehkih tkiv,
- mastitis (ob sočasni intramamarni uporabi antibiotikov),
- preprečevanje postoperativnih infekcij (dajanje pred kirurškim posegom).

#### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite intravensko ali intratekalno.

Amoksicilin ne deluje na bakterije, ki proizvajajo betalaktamaze.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na penicilinske antibiotike.

Ne uporabite pri malih glodavcih niti monogastričnih rastlinojedih, med katere spadajo kunec, činčila, morski prašiček, hrček in gerbil.

#### **6. NEŽELENI UČINKI**

Na mestu injiciranja nastane včasih manjša oteklina, ki izgine v nekaj dneh.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo, ovce, prašiči, psi in mačke.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Zdravilo apliciramo govedu, ovcam in prašičem samo intramuskularno, psom in mačkam pa subkutano ali intramuskularno.

Volumen odmerka ustreza 1 ml na 10 kg telesne mase (= 15 mg amoksicilina/kg). Če volumen odmerka pri govedu presega 15 ml in 4 ml pri ovcah in prašičih, ga je treba razdeliti in injicirati na dve mesti ali več.

Zdravilo apliciramo vsakih 48 ur do prenehanja znakov bolezni.

<b>ŽIVAL</b>	<b>TEŽA (kg)</b>	<b>KOLIČINA ODMERKA (ml)</b>
Govedo	450	45,0
Ovca	50	5,0
Prašič	150	15,0
Pes	20	2,0
Mačka	5	0,5

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

Pred uporabo je treba suspenzijo dobro pretresti.

Priporočamo, da mesto vnosa pri psih in mačkah po injiciranju blago zmasirate.

## **10. KARENCA**

Govedo:

Meso in organi: 39 dni

Mleko: 108 ur (4,5 dneva)

Prašiči:

Meso in organi: 42 dni

Ovce:

Meso in organi: 29 dni

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri ovcah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je označen na ovojnini: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

## **12. POSEBNA OPOZORILA**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pred uporabo je treba suspenzijo dobro pretresti. Vialo je po odprtju treba porabiti v 28 dneh.

Preostanek zdravila zavržemo. Zdravilo ne vsebuje antimikrobnih konzervansov. Pred vsako uporabo je treba očistiti zamašek.

Tako kot pri drugih penicilinskih pripravkih je treba pri uporabi suspenzije Simivet retard upoštevati običajne aseptične previdnostne ukrepe. Da se izognemo hidrolizi amoksicilina je treba pri jemanju zdravila iz vialo uporabljati sterilne in suhe igle ter brizge.

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

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergije) po injiciranju, inhalaciji, zaužitju, ali stiku s kožo.

Preobčutljivost na penicilin ima lahko za posledico navzkrižne reakcije s cefalosporini in obratno. Alergične reakcije na ti dve substanci so tu in tam lahko resne.

1. Ne stopajte v stik s tem zdravilom, če veste, da ste nanj občutljivi, ali če so vam svetovali, da ne delajte s takšnimi preparati.

2. Z zdravilom ravnajte zelo previdno, izogibajte se izpostavljenosti in upoštevajte previdnostne ukrepe. Če se po tem, ko ste bili izpostavljeni zdravilu, pojavijo simptomi, kot je na primer kožni izpuščaj, takoj obiščite zdravnika in mu pokažite to navodilo.

Otekanje obraza, ustnic ali oči ali pa oteženo dihanje so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Brejost in laktacija:

Simivet retard se lahko varno uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

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

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

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

12.1.2021

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

#### **Delovanje**

Amoksicilin je polsintetični penicilin s širokim spektrom delovanja. Baktericidno deluje na številne grampozitivne in gramnegativne mikroorganizme, med katere spadajo: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. in *Streptococcus* spp.

Posebna oljna podlaga zagotavlja učinkovito raven antibiotika in jo vzdržuje najmanj 48 ur.

#### **Način izdaje zdravila**

Na veterinarski recept.

#### **Pakiranje**

100 ml viala v škatli.