

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

SIMIVET retard 150 mg/ml suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

Učinkovina

Amoksicilin v obliki amoksicilin trihidrata 150 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, prašiči, psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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).

Ne deluje na mikroorganizme, ki proizvajajo betalaktamaze.

4.3 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.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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

Če opazite neželene učinke tega zdravila, takoj obvestite pristojni organ za farmakovigilanco in imetnika dovoljenja za promet.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Simivet retard se lahko varno uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Simivet retard se lahko varno uporablja v obdobju laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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.

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

Zdravilo apliciramo vsakih 48 ur do prenehanja znakov bolezni.

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

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

Ni znano.

4.11 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.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Penicilini z razširjenim spektrom delovanja.

Oznaka ATC vet: QJ01CA04

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Amoksisicilin je polsintetični penicilin s širokim spektrom delovanja, ki ga uporabljamo pri govedu, prašičih, ovcah, psih in mačkah. In vitro učinkuje na številne grampozitivne in gramnegativne mikroorganizme, med katere spadajo: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., in *Streptococcus* spp.

Amoksisicilin v največji meri preprečuje sintezo celičnih sten v občutljivih bakterijah. Amoksisicilin ima edinstven način delovanja, ki direktno in ireverzibilno prekine obstoječo peptidoglikansko celično steno, medtem ko ostali penicilini prekinejo novo nastajajočo peptidoglikansko steno.

5.2 Farmakokinetični podatki

Aluminijev distearat je dodan oljni suspenziji zato, da pride kasneje do sproščanja amoksisicilina z mesta injiciranja in tako zagotavlja učinkovit nivo antibiotika daljše obdobje. Čas delovanja zdravila je 48 ur.

Zaradi obsežne porazdelitve, se po absorpciji velike količine amoksisicilina zadržujejo v ledvicah, urinu, jetrih in žolču.

Penicilini se nasplošno izločajo v nespremenjeni obliki.

Zahvaljujoč njegovi liposolublnosti in ionizaciji pri fizioloških vrednostih pH, se amoksisicilin izloča pretežno z urinom v nespremenjeni obliki z glomerularno filtracijo in tubularnim izločanjem. Manjše količine amoksisicilina se izločajo v žolč in mleko.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Aluminijev distearat

Butilhidroksianizol

Butilhidroksitoluen

Propilenglikol dikaprilat dikaprinat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 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 viala v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0315/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.05.2002
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 2.7.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

12.1.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.