

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Veyxyl LA 20%, 200 mg/ml, Injektionssuspension

für Schweine, Rinder, Schafe, Hunde, Katzen

Wirkstoff: Amoxicillin-Trihydrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat mg/ml Amoxicillin)	229,60	mg/ml	(entsprechend	200,00
---	--------	-------	---------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)	0,08	mg/ml
------------------------------	------	-------

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)	0,08	mg/ml
------------------------------	------	-------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionssuspension zur intramuskulären Injektion

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Schweine, Rinder, Schafe, Hunde und Katzen

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Bei Schweinen, Rindern, Kälbern, Schafen, Hunden und Katzen zur Behandlung von folgenden, durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten:

Infektionen der Lunge und der Atemwege, Infektionen des Verdauungstraktes, Infektionen im Urogenitalbereich, Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen, Rotlauf.

Vor der Anwendung von „Veyxyl LA 20%, 200 mg/ml, Injektionssuspension“ sollte der Nachweis der Empfindlichkeit der Krankheitserreger durch ein Antibiogramm erfolgen. Dies gilt aufgrund sehr hoher Resistenzraten bei E. coli und Salmonellen gegenüber Amoxicillin insbesondere für die Behand-

lung von Infektionen des Verdauungstraktes.

4.3. Gegenanzeigen:

- intravenöse Applikation
- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern
- Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Rindern ist die Applikation von „Veyxyl LA 20%, 200 mg/ml, Injektionssuspension“ an unterschiedlichen Injektionsstellen vorzunehmen. Das maximale Applikationsvolumen an „Veyxyl LA 20%, 200 mg/ml, Injektionssuspension“ pro Injektionsstelle beträgt bei Rindern 20 ml.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender, bei denen eine Penicillin- bzw. Cephalosporin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie)

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von „Veyxyl LA 20%, 200 mg/ml, Injektionssuspension“ erforderlich.

Gegenmaßnahmen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

In seltenen Fällen können durch die Injektion von „Veyxyl LA 20%, 200 mg/ml, Injektionssuspension“ lokale Irritationen auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von „Veyxyl LA 20%, 200 mg/ml, Injektionssuspension“ sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39 – 42, 10117 Berlin o-

der dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden. Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion bei Schweinen, Rindern, Kälbern, Schafen, Hunden und Katzen:

10 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht (KGW) 1-mal täglich über mindestens 3 aufeinanderfolgende Tage (10 mg Amoxicillin pro kg KGW, entsprechend 0,5 ml „Veyxyl LA 20%, 200 mg/ml, Injektionssuspension“ pro 10 kg KGW)

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Krankheitserreger durch ein Antibiogramm wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Die intramuskuläre Injektion sollte beim Schwein vorzugsweise in die seitliche Halsmuskulatur, beim Rind in die Ellenbogen (Anconaeus)-Muskulatur erfolgen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. „Veyxyl LA 20%, 200 mg/ml, Injektionssuspension“ ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten als Antidot).

4.11. Wartezeit(en):

Rind, Kalb, Schaf: essbare Gewebe: 50 Tage

Schwein: essbare Gewebe: 30 Tage

Rind, Schaf: Milch: 3 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Stoff- oder Indikationsgruppe: β -Lactam-Antibiotikum

ATCvet Code: QJ01CA04

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Murein der Bakterienzellwand notwendig ist. Amoxicillin ist nicht β -Lactamase-fest. Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal. Amoxicillin weist eine geringe Toxizität auf und ist gut verträglich.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Aluminium monostearate, Propylene glycol dicaprylocaprate

6.2. Inkompatibilitäten:

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

nicht zutreffend

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

OP (1 x 100 ml Injektionsflasche aus Weißglas)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn

8. **Zulassungsnummer**

6902671.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

28.10.1977 / 13.08.2002

10. **Stand der Information**

11.2017

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Entfällt.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig