

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### Veyxyl LA 200 mg/ml injekční suspenze

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Veyxyl LA 200 mg/ml injekční suspenze

Amoxicillinum

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml bílé olejové suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 200 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol 0,08 mg

Butylhydroxytoluen 0,08 mg

#### 4. INDIKACE

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.

#### 5. 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.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata, psi a kočky.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot, telata, prasata, psi a kočky:

Intramuskulární podání

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

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot:	Maso:	50 dnů
	Mléko:	3 dny
Prase:	Maso:	30 dnů.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### 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 zkrříženým 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.

### Použití v průběhu březosti a laktace

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

## **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Neaplikovat ve směsi s jinými léčivými. 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.

## **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).

## **Inkompatibility**

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

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2015

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

POUZE PRO ZVÍŘATA.

VETERINÁRNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK JE VYDÁVÁN POUZE NA PŘEDPIS.

### Velikosti balení

1 x 100 ml

12 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

MVDr. Petr Lehnert, Trojanovice 112, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm

Česká republika, Tel: +420-602-735549, e-mail: [lehnert@vevx.cz](mailto:lehnert@vevx.cz)