

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veyx yl LA 20%, 200 mg/ml süstesuspensioon veistele, sigadele, lammastele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Amoksitsilliini 200 mg (amoksitsilliintriühüdraadina 229,6 mg)

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool 0,08 mg

Butüülhüdroksütolueen 0,08 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge kuni kergelt kollakas õline suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga, lammas, koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Amoksitsilliinile tundlike grampositiivsete ja gramnegatiivsete mikroorganismide põhjustatud haiguste raviks sigadel, veistel, vasikatel, lammastel, koertel ja kassidel: kopsude ja hingamisteede infektsioonid, seedetrakti infektsioonid, urogenitaaltrakti infektsioonid, süsteemsed infektsioonid ja septitseemilised haigused, punataud.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada intravenoosselt.

Mitte manustada loomadele, kellel esineb ülitundlikkust penitsilliinidele ja tsefalosporiinidele.

Mitte manustada loomadele, kellel esineb oliguuriaga ja anuuriaga kulgevaid neerukahjustusi.

Mitte manustada β -laktamaase produtseerivate patogeenide raviks.

Mitte manustada küülikutele, merisigadele, hamstritele ja pisinärlilistele.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole teada.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Mikroobide tundlikkus amoksitsilliini suhtes võib olla varieeruv, nt seedetrakti infektsioonide puhul on oht, et *E.coli* ja *Salmonella* on amoksitsilliinile resistentsed.

Veistele tuleb Veyx yl LA 20% manustada erinevatesse süstekohtadesse. Ühte süstekohta manustada maksimaalselt 20 ml süstesuspensiooni.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimise, inhalatsiooni, allaneelamise või nahakontakti järgselt põhjustada ülitundlikkust (allergiat).

Inimesed, kes on penitsilliinide ja/või tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Kui preparaadi kasutamisel ilmnevad nahalööve või muud allergianähud, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte. Näo, huulte ja silmalauugude turse ning hingamishäired on tõsised sümptomid, mille korral on vajalik kohene meditsiiniline abi.

Pärast preparaadi kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Allergilised reaktsioonid (allergilised nahareaktsioonid, anafülaksia). Selliste tunnuste ilmnemisel katkestada koheselt ravi Veyx yl LA 20%-ga.

Vastumeetmed: anafülaksia korral: epinefriin (adrenaliin) ja glükokortikosteroidid i.v.

Allergiliste nahareaktsioonide korral: antihistamiinsed ained ja/või glükokortikosteroidid.

Vahel võib manustamisel esineda lokaalset ärritust. Kõrvaltoimete esinemise sagedust saab vähendada ühte süstekohta manustatava koguse vähendamisega (vt. Erihoiatused kasutamisel loomadel).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei ole teada.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos bakteriostaatiliste antibiootikumidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist tugevalt loksutada!

Intramuskulaarseks manustamiseks sigadele, veistele, lammastele, koertele ja kassidele.

10 mg amoksitsilliini kg kehamassi kohta 1 kord päevas maksimaalselt kolmel järjestikusel päeval (10 mg amoksitsilliini kg kehamassi kohta vastab 0,5 ml Veyx yl LA 20% süstesuspensioonile 10 kg kehamassi kohta.).

Kui pärast maksimaalselt kolm päeva kestnud ravi ei ole märgata märkimisväärset paranemist, on soovitatav pikendatud ravi selle ravimiga vaid juhul, kui patogeeni tundlikkus on määratletud antibiogrammiga. Vajadusel muuta ravi. Pärast kliiniliste tunnuste vähenemist võib ravi jätkata veel kahel järjestikusel päeval.

Intramuskulaarseks manustamiseks sigadel süstida eelistatult kaela lateraalsetesse lihastesse; veistel õlavarre lihastesse.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral võivad esineda kesknärvisüsteemi ärritus ja spasmid. Ravi Veyx yl LA 20%-ga tuleb koheselt lõpetada ja rakendada sümptomaatilist ravi (antidootidena bensodiasepiinid või barbituraadid).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis: liha ja söödavad koed: 28 päeva
piim: 3 päeva
Siga: liha ja söödavad koed: 28 päeva
Lammas: liha ja söödavad koed: 28 päeva
piim:3 päeva

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: beetalaktaamantibiootikum, laiatoimespektriga penitsilliin
ATCvet kood: QJ01CA04

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Amokitsilliin on laia toimespektriga penitsilliin, mis toimib nii grampositiivsetesse kui ka gramnegatiivsetesse mikroobidesse takistades bakteriraku sein moodustumist ensüümi mureiin-transpeptidaasi blokeerimisega, mis on vajalik mureiini ülekandeks bakteriraku seinale. Protsess on pöördumatu, kindlustades sellega antibiootikumi bakteritsiidse toime. Amokitsilliin ei toimi β -laktamaasi produtseerivatesse bakteritesse. *In vitro* kujuneb resistentsus välja samm-sammult, mistõttu kujuneb penitsilliinide suhtes välja rist-resistentsus.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Amokitsilliin väljutatakse peamiselt neerude kaudu.
Amokitsilliinil on madal toksilisus ja ta on organismile hästi talutav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüanisool
Butüülhüdrosütolueen
Alumiinumstearaat
Propüleenglükooloktanoaatdekanoaat

6.2. Sobimatus

Sobimatust võib esineda sulfoonamiididega, raskemetallidega ja oksüdatiivsete ainetega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida klaaspudel välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitu II tüüpi klaaspudel, suletud bromobutüülkummist korgiga, mis kaetud alumiiniumkattega.
Pakend: 100 ml 1 tk pappkarbis.
12 klaaspudelit (100 ml) pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
D – 34639 Schwarzenborn
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1390

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

07.04.2006 / 16.12.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2020

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.