

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1833**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**Вейкс ил ЛА 200**

Инжекционна суспензия за говеда, свине, овце, кучета и котки.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Amoxicillin trihydrate                    229.60 mg/ml  
(еквивалентно на 200.00 mg/ml Amoxicillin)

**Ексципиенти:**

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Говеда, свине, овце, кучета и котки.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Говеда, свине, телета, овце, кучета и котки:

Прилага се за третиране на следните заболявания, предизвикани от Грам-положителни и/или Грам-отрицателни микроорганизми, чувствителни към амоксицилин:

Инфекции на белия дроб и на дихателните пътища, инфекции на стомашно-чревния тракт, инфекции на урогениталния тракт, общи инфекции и септицемични заболявания, бактериални вторични инфекции, вследствие на вирусни заболявания, червенка.

Преди прилагането на Вейкс ил ЛА 200 се препоръчва доказване на чувствителността на микроорганизмите чрез антибиограма. Това се налага поради високата резистентност при *E.coli* и салмонели спрямо амоксицилина, особено за лечението на инфекции на храносмилателния тракт.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва за интравенозно прилагане.

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспорицини.

Да не се използва при тежки смущения на бъбречната функция с анурия и олигурия.

Да не се използва при наличие на микроорганизми, образуващи  $\beta$ -лактамаза.

Да не се използва при домашни зайци, морски свинчета, хамстери и други дребни гризачи.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При говеда да не се прилага повече от 20 ml Вейкс ил ЛА 200 в едно място на инжектиране. Употребата на продукта, трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местната епидемиологична информация.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се работи внимателно, за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Антибиотиците от групата на пеницилините и цефалоспорините може да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорините и обратното. Понякога алергичната реакция към тези активни субстанции може да има сериозна проява.

1. Да не се работи с този продукт, ако проявявате свръхчувствителност към него или ако сте получили съвет, да не работите с подобни продукти.
2. Прилагайте продукта с повишено внимание, като спазвате всички предупреждения, за да избегнете случаен контакт с него.
3. Ако след контакт с продукта развиете симптоми, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ.

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Алергични реакции (алергични реакции на кожата, анафилаксия).

При поява на алергични реакции да се прекрати приложението на Вейкс ил ЛА 200.

##### **Противодействия:**

В случаи на анафилаксия: епинефрин (адреналин) и глюкокортикоиди интравенозно.

В случаи на алергични реакции на кожата: антихистамини и/или глюкокортикоиди.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

##### Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Да не се смесва с други ветеринарномедицински продукти, поради възможна несъвместимост. По отношение на антибактериалното действие, съществува потенциален антагонизъм на

пеницилините и химиотерапевтичните средства с бързо започващо бактериостатично действие. Спрямо сулфонамиди, йони на тежки метали и окислителни съществуват галенични несъвместимости.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение при говеда, телета, свине, овце, кучета и котки.

10 mg амоксицилин на kg телесна маса един път дневно в продължение на три последователни дни (10 mg амоксицилин/kg телесна маса, отговаря на 0,5 ml Вейкс ил ЛА 200 на 10 kg телесна маса).

В случай, че след тридневно лечение не се отчита значително подобрене на състоянието на животното, се препоръчва преразглеждане на диагнозата, а при необходимост се сменя продукта. Препоръчва се изготвяне на антибиограма. След отшумяване на клиничните симптоми лечението би трябвало да продължи още два дни.

За интрамускулно инжектиране при свинете е за предпочитане да се инжектира в страничния вратен мускул, а при говедата – в лакътния мускул.

Флаконът да се разклаща силно преди употреба.

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране може да се появят симптоми на възбуда, предизвикани от централната нервна система, и конвулсии. Веднага да се прекрати приложението на Вейкс ил ЛА 200 и съответно да се третира симптоматично (прилагане на бензодиазепини или барбитурати като антидот).

#### 4.11 Карентни срокове

Говеда, свине и овце:	месо и вътрешни органи:	28 дни.
Говеда и овце:	мляко:	3 дни.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Бета-лактамини, антибактериални пеницилини с широк спектър. Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ01CA04.

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилинът има широк спектър на действие спрямо Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Бактерицидното действие се основава на смущението на синтеза на бактериалната клетъчна стена чрез необратимо деактивиране на ензима муреин-транспептидаза, който е необходим за образуването на напречните връзки на муреина на бактериалната клетъчна стена. Амоксицилинът не е резистентен спрямо  $\beta$ -лактамаза. Появяват се резистентни щамове бавно и последователно *in vitro*, като има кръстосана резистентност спрямо други пеницилини.

#### 5.2 Фармакокинетични особености

Амоксицилинът се отделя предимно чрез бъбреците. Той показва незначителна токсичност и е добре поносим.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

#### 6.1 Списък на ексципиентите

Бутилхидроксианизол  
Бутилхидрокситолуол

Алуминиев стеарат  
Пропиленгликол октаноат-деcanoат.

## **6.2 Основни несъвместимости**

Спрямо сулфонамиди, йони на тежки метали и окислителни съществуват галенични несъвместимости.

## **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

## **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

## **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакон от безцветно стъкло от тип II от 100 ml, с гумена тапа от бромобутил, подходяща за няколкократно пробождане и алуминиева капачка.

## **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Veux-Pharma GmbH  
34639 Schwarzenborn  
Söhreweg 6  
GERMANY  
Тел.: 0049 5686 9986-0  
факс: 0049 5686 1489  
e-mail: zentrale@veux.de

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1833

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 24.07.2012  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06.06.2017

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

06/2021

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

