

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/99/1035

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Veyxyl LA 20% 200 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur:

Aktīvā viela:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā) 200 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols 0,08 mg

Butilēts hidroksitoluols 0,08 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta vai viegli iedzeltena, eļļaina suspensija.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas, aitas, suņi, kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, cūkām, aitām, suņiem, kaķiem pret amoksicilīnu jutīgu grampozitīvu un gramnegatīvu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai, t.sk. plaušu un elpceļu, gremošanas trakta, uroģenitālā trakta infekcijas, vispārējas infekcijas un septicēmija; bakteriālas sekundāras infekcijas, ko izraisījušas virusālas slimības; sarkanguļa cūkām.

4.3 Kontrindikācijas

Neievadīt intravenozi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem un cefalosporīniem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar smagu nieru nepietiekamību ar anūriju un oligūriju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta beta-laktamāzi veidojošo patogēnu klātbūtne.

Nelietot trušiem, jūrascūciņām, kāmjaiem un mazajiem grauzējiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāju jutības testu rezultātiem. Zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju pārsvaru un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ samazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus beta-laktāma grupas antibakteriālos līdzekļus vai citu grupu antibakteriālos līdzekļus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni vai cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisku reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas alerģiskas reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai cefalosporīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Amoksicilīnu saturošu zāļu lietošana var izraisīt alerģiskas reakcijas (ādas alerģija, anafilakse). Ja konstatē alerģiskas reakcijas Veyxyl LA 20% lietošanas laikā, tā lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Rīcība:

Anafilakses gadījumā: epinefrīns (adrenalīns) un glikokortikosteroīdi i.v.

Ādas alerģiskas reakcijas gadījumā: antihistamīni un/vai glikokortikosteroīdi.

Retos gadījumos pēc Veyxyl LA 20% injekcijas var novērot lokālu iekaisumu. Nevēlamo blakusparādību biežumu var ierobežot, samazinot vienā injekcijas vietā ievadāmo devu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot kopā ar citām zālēm, jāizvairās no iespējamās nesaderības. Potenciāls antagonisms ir novērots ar citiem penicilīniem un hemoterapijas līdzekļiem ar bakteriostatisku efektu. Nesaderību var novērot ar sulfonamīdiem, smagajiem metāliem un oksidatīviem līdzekļiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Intramuskulārām injekcijām cūkām laterālajā kakla muskulatūrā, liellopiem – elkoņa (*m. anconeus*) muskulatūrā.

10 mg amoksicilīna uz 1 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā vismaz trīs dienas pēc kārtas. 10 mg amoksicilīna uz kilogramu ķermeņa svara ir līdzvērtīgs 0,5 ml Veyxyl LA 20% uz 10 kg ķermeņa svara.

Ja trīs dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas nenovēro klīniskā stāvokļa uzlabošanos, jāpārvērtē diagnoze un, ja nepieciešams, jāmaina ārstēšana, ņemot vērā ierosinātāju jutības testa rezultātus. Ārstēšana jāturpina 2 dienas pēc klīnisko pazīmju izzušanas.

Liellopiem Veyxyl LA 20% injekcijas jāievada dažādās ķermeņa vietās. Liellopiem vienā injekcijas vietā ievada ne vairāk kā 20 ml.

Pirms lietošanas flakonu saskalināt.

Lai nodrošinātu precīzas devas ievadīšanu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka iespējami precīzāk.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā novēro centrālās nervu sistēmas uzbudinājumu un spazmas. Ārstēšana ar Veyxyl LA 20% ir nekavējoties jāpārtrauc un jāpielieto simptomātiskā ārstēšana (benzodiazepīnu vai barbiturātu kā antidotu lietošana).

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, cūkām, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Liellopiem:

Pienam: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5 FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: beta laktāma antibakteriālie līdzekļi, penicilīni.
ATĶ vet kods: QJ01CA04.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns sagrauj baktēriju šūnu sienas uzbūvi, bloķējot enzīma mureīna transpeptidāzi, kas ir nepieciešama transportēšanai. Process ir neatgriezenisks. Amoksicilīns nav rezistents pret beta-laktamāzi. *In vitro* rezistences parādīšanās notiek pakāpeniski, un tad ir novērojama jaukta rezistence pret penicilīniem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Amoksicilīns no organisma tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm. Tam ir zema toksicitāte.

6 FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols
Butilēts hidroksitoluols
Alumīnija stearāts
Propilēnglikola oktanoāts-dekanoāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nesaderību var novērot ar sulfonamīdiem, smagajiem metāliem un oksidatīviem līdzekļiem.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains II tipa stikla flakons, noslēgts ar bromobutila gumijas aizbāzni, kas piemērots vairākkārtējai caurduršanai un nostiprināts ar alumīnija uznavām.
Kastīte ar 1 x 100 ml stikla flakonu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

8 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/99/1035

9 REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/10/1999
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/07/2009

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2020

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.