

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AMOXOIL RETARD, 150 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda, svinje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Amoksicilin (u obliku amoksicilin trihidrata) 150 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Aluminijev monostearat
Polisorbat 80
Etiloleat

Bijela do bijeložućkasta suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja, pas i mačka.

3.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje infekcija goveda, svinja, pasa i mačaka uzrokovanih bakterijama osjetljivim na amoksicilin:

- infekcije probavnog sustava (pr. upala crijeva),
- infekcije dišnih prohoda (pr. kompleks enzootske bronhopneumonija goveda),
- upale mokraćno-spolnih organa (cistitis, metritis, pomoć pri intramamarnom liječenju mastitisa) te
- infekcije kože i mekih tkiva (pr. rane, apscesi, infekcije ekstremiteta, zglobova, pupka i dr.)

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u venu ili intratekalno.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na cefalosporine, peniciline ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati činčilama, kunićima, zamorčadi, hrčcima i drugim malim monogastričnim biljojedima.

Ne primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima bubrega s oligurijom ili anurijom.

3.4 Posebna upozorenja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nije učinkovit protiv bakterija koje tvore beta-laktamaze.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih (ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. U slučaju odstupanja od uputa za primjenu VMP-a navedenih u sažetku opisa svojstava može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na amoksisilin i smanjiti učinkovitost liječenja penicilinima, zbog moguće pojave križne rezistencije.

Ovaj VMP ne sadržava konzervans. Prilikom njegove primjene treba upotrebljavati samo suhu i sterilnu iglu te izbjegavati kontaminaciju vodom i prljavštinom.

Suprainfekcija neosjetljivim mikroorganizmima, tijekom dugotrajne primjene.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Treba paziti da se izbjegne nehotično samoinjiciranje VMP-a. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti nakon injekcije, udisanja, unosa kroz usta ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe preosjetljive na peniciline ili cefalosporine, ili koje su upozorene da ne rade s tim tvarima trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

S ovim VMP-om treba raditi pažljivo kako bi se izbjeglo izlaganje te prilikom rada s VMP-om treba uzeti u obzir sve preporučene mjere opreza.

Ukoliko se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi, kao što je osip, treba zatražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, kao i otežano disanje, znatno su teži simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo, svinja, pas i mačka:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Upala na mjestu injekcija * Reakcije preosjetljivosti ** Probavni poremećaji ***
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji krvne slike****

*Malo oticanje koja nestane u roku od nekoliko dana.

** Od urtikarije do anafilaktičkog šoka

*** Kolitis, povraćanje i proljev, primarno kod biljojeda.

**** Anemija, leukopenija, trombocitopenija

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet:

Laboratorijskim pokusima na laboratorijskim životinjama nije dokazan fetotoksični ni maternotoksični učinak.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istodobno s amoksicilinom ne preporučuje se primjenjivati bakteriostatske antibiotike (tetraciklini, fenikoli, makrolidi).

3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se govedima i svinjama primjenjuje u mišić, a psima i mačkama u mišić ili pod kožu u dozi 1 mL na 15-30 kg tjelesne težine (što odgovara 5-10 mg amoksicilina/kg t.t.) na dan.

Primjena smije trajati najviše 5-7 dana.

Ako je doza VMP-a veća od 20 mL (govedo), treba ju primijeniti na dva različita mjesta.

Ako se kliničko poboljšanje ne javi unutar prvih 48 sati, treba provjeriti dijagnozu.

Bočicu s VMP-om treba dobro protresti prije primjene.

Suspenziju iz bočice treba navući sterilnom i suhom iglom i štrcaljkom.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Akutna toksičnost amoksicilina je vrlo mala te ga u slučaju predoziranja životinje dobro podnose. Ne očekuje se da će se nakon primjene doza većih od propisanih pojaviti neželjeni učinci, osim lokalne reakcije.

U slučaju akutne alergijske reakcije liječenje treba prekinuti i primijeniti simptomatsko liječenje (adrenalin, kortikosteroidi, antihistaminici i dr.)

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

3.12 Karencije

Govedo

Meso i iznutrice:

14 dana.

Mlijeko :

3 dana.

Svinja

Meso i iznutrice:

14 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QJ01CA04

4.2 Farmakodinamika

Mehanizam djelovanja

Antimikrobno djelovanje amoksicilina temelji se na inhibiciji biokemijskih procesa prilikom sinteze bakterijske stijenke i to selektivnom i ireverzibilnom blokadom nekoliko enzima koji u tome sudjeluju, a to su prije svega transpeptidaze i karboksipeptidaze. Zbog pogrešnog stvaranja stijenke u osjetljivih bakterija dolazi do osmotske neravnoteže, posebice u fazi intenzivnog rasta bakterija (tijekom tih procesa sinteza bakterijske stijenke je od posebne važnosti), te nastupi njihova liza.

Antimikrobni spektar - osjetljivost na amoksicilin najčešće pokazuju sljedeće vrste bakterija:

Gram-pozitivne bakterije:

Staphylococcus spp. – koje ne stvaraju penicilinaze

Streptococcus spp.

Clostridium spp.

Arcanobacterium pyogenes

Bacillus anthracis

Listeria monocytogenes

Actinomyces spp.

Erysipelothrix rhusiopathiae

Gram-negativne bakterije:

Pasteurella spp.

Manheimia haemolytica

Haemophilus spp.

Actinobacillus spp.

E. coli

Salmonella spp.

Moraxella spp.

Fusobacterium spp.

Bakterije koje su najčešće rezistentne na amoksicilin su: stafilokoki koji tvore penicilinaze, te neke enterobakterije kao što su: *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. i *Pseudomonas aeruginosa*.

Glavni mehanizam rezistencije bakterija na amoksicilin je stvaranje beta-laktamaza koje inaktiviraju penicilinske antibiotike hidrolizom beta-laktamskog prstena, pri čemu nastaje peniciloična kiselina koja je stabilan spoj ali antimikrobno neaktivna. Bakterijske beta-laktamaze mogu biti stečene putem plazmida ili su konstitutivne (kromosomska).

Gram pozitivne bakterije stvaraju beta-laktamaze u velikim količinama i izlučuju ih u okoliš (ekstracelularno). Sinteza tih enzima kodirana je genima iz plazmida, koji se mogu prenijeti bakteriofagima na druge bakterije.

Gram-negativne bakterije sintetiziraju druge vrste beta-laktamaza koje ostaju smještene u periplazmatskom prostoru. Njihova sintezu reguliraju geni iz kromosoma i plazmida.

Bakterije neosjetljive na amoksicilin, neosjetljive su i na sve druge peniciline posebno na aminopeniciline (ampicilin).

Granične vrijednosti (µg/mL) za neke osjetljive (S) i rezistentne (R) bakterije (izvor: NCCLS 2000) iznose:

Bakterijska vrsta	Osjetljivo (S) µg/mL	Rezistentno (R) µg/mL
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,25 (S)	≥ 0,5 (R)
<i>Enterococcus</i> spp.	≤ 8 (S)	≥ 16 (R)
<i>Streptococcus</i> spp.	≤ 0,25 (S)	≥ 8 (R)
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 8 (S)	≥ 32 (R)
<i>Haemophilus</i> spp.	≤ 0,2 (S)	≥ 4 (R)

4.3 Farmakokinetika

Amoksisicilin je malom u postotku vezan za plazmine proteine. Prodire brzo u većinu tjelesnih tekućina i tkiva. Dobro se distribuira u sinovijsku tekućinu, u tekućinu koje životinje ekspektoriraju (pr. upalni sekret bronha), te u limfno tkivo. Amoksisicilin bolje prodire u sekrete gdje je tkivo upaljeno.

Prilikom razgradnje amoksisicilina u jetri cijepa se beta-laktamski prsten i nastaje antimikrobno neaktivna peniciloična kiselina (20%).

Amoksisicilin se prije svega distribuira u izvanstanični prostor. No prodiranje u tkiva olakšava njegovo slabo vezanje za plazmine proteine.

Glavni put eliminacije amoksisicilina u aktivnom obliku je putem bubrega (mokraća). U maloj količini ovaj antibiotik se izlučuje mlijekom i žuči.

Goveda

Nakon primjene u mišić bioraspoloživost amoksisicilina je 97%.

Svinje

Nakon primjene amoksisicilina u venu volumen raspodjele, u stanju uravnotežene koncentracije, je 0,5 L/kg, vrijednost klirensa je 0,4 L/h/kg, srednje vrijeme polueliminacije iz plazme ($t_{1/2\beta}$) 1,8 sati, a srednje vrijeme zadržavanja u plazmi oko 1,5 sat.

Nakon primjene u mišić najveća koncentracija u plazmi postignuta je nakon 2 sata, pri čemu se srednje vrijeme zadržavanja u plazmi (MRT), u usporedbi s primjenom u venu, povećalo na 9 sati. Postignute koncentracije u tkivima i crijevnoj stjenci bile su niske, no amoksisicilin se mogao dokazati u kolonu, jejunumu i cekumu.

Za plazmine proteine vezano je tek 17% aplicirane doze.

Distribucija amoksisicilina u tkiva ukazuje da su njegove razine u plućima, pleuralnoj tekućini i upalnim sekretima vrlo slične onima u krvnoj plazmi.

Psi i mačke

Amoksisicilin se opsežno i brzo distribuira u cijelome organizmu, a visoke koncentracije postižu se u mišićima, jetri, bubrezima, crijevima i to stoga što je ograničeno vezan na plazmine proteine (17-20%). U mozak i spinalnu tekućinu slabo se raspodjeljuje, osim ako su ovojnice upaljene. Amoksisicilin ulazi u krvotok ploda preko posteljice. Ograničeno se razgrađuje, eliminira se prije svega mokraćom, a u znatno manjoj količini mlijekom i putem žuči. Vrijeme polueliminacije iz plazme ($t_{1/2\beta}$) je oko 1 sat.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere pri čuvanju

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica izrađena od smeđeg stakla (tip II) s 50 mL, 100 ili 250 mL, zatvorena nitriloklorobutilnim čepom za miješanje (tipa I) i zapečaćena aluminijskom kapicom ili aluminijskom kapicom s plastičnim zaštitnim poklopcem („flip-off“).

PET bočica sa 100 ili 250 mL, zatvorena nitriloklorobutilnim čepom za miješanje tipa I i zapečaćena aluminijskom kapicom ili aluminijskom kapicom s plastičnim zaštitnim poklopcem („flip-off“).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/49

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10. siječnja 2019.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

20. ožujka 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

{Kartonska kutija s 1x50 mL, 1x100 mL i 1x250 mL}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AMOXOIL RETARD, 150 mg/mL, suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Amoksicilin (u obliku amoksicilin trihidrata) 150 mg/mL

3. VELIČINA PAKOVANJA

50 mL

100 mL

250 mL

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, svinja, pas i mačka

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Goveda i svinje: primjena u mišić.

Psi i mačke: primjena u mišić ili pod kožu.

7. KARENCIJE

Karencija:

Govedo

Meso i iznutrice:

14 dana.

Mlijeko krava:

3 dana.

Svinja

Meso i iznutrice:

14 dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoren upotrijebiti unutar 28 dana do_____.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”
--

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Syva S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/49

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

{Bočica sa 100 i 250 mL}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AMOXOIL RETARD, 150 mg/mL, suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Amoksicilin (u obliku amoksicilin trihidrata) 150 mg/mL

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, svinja, pas i mačka

4. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija:

Govedo

Meso i iznutrice:

14 dana.

Mlijeko krava:

3 dana.

Svinja

Meso i iznutrice:

14 dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku 28 dana do_____.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Syva S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

{bočica s 50 mL}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AMOXOIL RETARD, 150 mg/mL, suspenzija za injekciju.

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Amoksicilin (u obliku amoksicilin trihidrata) 150 mg/mL

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku 28 dana do_____.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

AMOXOIL RETARD, 150 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda, svinje, pse i mačke

2. Sastav

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Amoksisicilin (u obliku amoksisicilin trihidrata) 150 mg

Pomoćne tvari:

Aluminijev monostearat
Polisorbat 80
Etiloleat

Bijela do bijeložućkasta suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja, pas i mačka

4. Indikacije za primjenu

Liječenje infekcija goveda, svinja, pasa i mačaka uzrokovanih bakterijama osjetljivim na amoksisicilin:

- infekcije probavnog sustava (pr. upala crijeva),
- infekcije dišnih prohoda (pr. kompleks enzootske bronhopneumonija goveda),
- upale mokraćno-spolnih organa (cistitis, metritis, pomoć pri intramamarnom liječenju mastitisa) te
- infekcije kože i mekih tkiva (pr. rane, apscesi, infekcije ekstremiteta, zglobova, pupka i dr.)

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u venu ili intratekalno.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivim na cefalosporine, peniciline ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati činčilama, kunićima, zamorčadi, hrčcima i drugim malim monogastričnim biljojedima.

Ne primjenjivati životinjama s teškim oštećenjima bubrega s oligurijom ili anurijom.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nije učinkovit protiv bakterija koje tvore beta-laktamaze.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnog(ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

U slučaju odstupanja od uputa za primjenu VMP-a navedenih u sažetku opisa svojstava može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na amoksisilin i smanjiti učinkovitost liječenja penicilinima, zbog moguće pojave križne rezistencije.

Ovaj VMP ne sadržava konzervans. Prilikom njegove primjene treba upotrebljavati samo suhu i sterilnu iglu te izbjegavati kontaminaciju vodom i prljavštinom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Treba paziti da se izbjegne nehotično samoinjiciranje VMP-a. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti nakon injekcije, udisanja, unosa kroz usta ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe preosjetljive na peniciline ili cefalosporine, ili koje su upozorene da ne rade s tim tvarima trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

S ovim VMP-om treba raditi pažljivo kako bi se izbjeglo izlaganje te prilikom rada s VMP-om treba uzeti u obzir sve preporučene mjere opreza.

Ukoliko se nakon izlaganja VMP-u pojave simptomi, kao što je osip, treba zatražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, te kao i otežano disanje, znatno su teži simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na laboratorijskim životinjama nije dokazan nije dokazan fetotoksični ni maternotoksični učinak.

Neškodljivost ovog VMP-a tijekom graviditeta ili laktacije u ciljnih vrsta nije ispitana. VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Istodobno s amoksisilinom ne preporučuje se primjenjivati bakteriostatske antibiotike (tetraciklini, fenikoli, makrolidi).

Predoziranje:

Akutna toksičnost amoksicilina je vrlo mala te ga u slučaju predoziranja životinje dobro podnose. Ne očekuje se da će se nakon primjene doza većih od propisanih pojaviti neželjeni učinci, osim lokalne reakcije.

U slučaju akutne alergijske reakcije liječenje treba prekinuti i primijeniti simptomatsko liječenje (adrenalin, kortikosteroidi, antihistaminici i dr.).

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

7. Štetni događaji

Govedo, svinja, pas i mačka:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Upala na mjestu injekcija * Reakcije preosjetljivosti ** Probavni poremećaji ***
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji krvne slike****

- *Malo oticanje koja nestane u roku od nekoliko dana.
- ** Od urtikarije do anafilaktičkog šoka
- *** Kolitis, povraćanje i proljev, primarno kod biljojeda.
- **** Anemija, leukopenija, trombocitopenija

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje (www.farmakovigilancija.hr).

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

VMP se govedima i svinjama primjenjuje u mišić, a psima i mačkama u mišić ili pod kožu u dozi 1 mL na 15-30 kg tjelesne težine (što odgovara 5-10 mg amoksicilina/kg t.t.) na dan.

Primjena smije trajati najviše 5-7 dana.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Bočicu s VMP-om treba dobro protresti prije primjene.
 Suspenziju iz bočice treba navući sterilnom i suhom iglom i štrcaljkom.
 Ako je doza VMP-a veća od 20 mL (govedo), treba ju primijeniti na dva različita mjesta.
 Ako se kliničko poboljšanje ne javi unutar prvih 48 sati, treba provjeriti dijagnozu.

10. Karencije

Govedo	
Meso i iznutrice:	14 dana.
Mlijeko:	3 dana.
Svinja	
Meso i iznutrice:	14 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Zaštititi od svjetla. Ne zamrzavati.
 Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja 28 dana.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi ili kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/17-01/49

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

20. ožujka 2024. godine

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués De La Ensenada Num 16
28004 MADRID
ŠPANJOLSKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida Del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés Del Rabanedo
24010 LEÓN
ŠPANJOLSKA

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

INSTRUVET d.o.o
Drobilina 16
10255 Donji Stupnik
Tel: +385 9127006000
e-mail: direktor@instruvet.hr