



## PROSPECT

## Veyxyl Tabs

tablete de 800 mg pentru uz oral pentru câini  
tablete de 800 mg pentru uz intrauterin pentru bovine, porcine, cabaline și ovine

# 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Germania

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

### Veyxyl Tabs

Tablete de 800 mg pentru uz oral pentru câini  
Tablete de 800 mg pentru uz intrauterin pentru bovine, porcine, cabaline și ovine

## 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 tabletă conține:

### Substanță activă:

Amoxicilină 800.0 mg, echivalentul a 918.4 mg trihidrat de amoxicilină

## 4. INDICAȚII

Pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni Gram-pozitivi și Gram-negativi sensibili la amoxicilină:

### Câini; administrarea orală:

Infecții pulmonare și ale tractului respirator, infecții ale tractului digestiv, infecții urogenitale, infecții localizate, infecții bacteriene secundare consecutive infecțiilor virale.

### Bovine, porcine, cabaline și ovine; administrare intrauterină:

Endometrite, retenții placentare.

Înainte de administrarea Veyxyl Tabs, trebuie verificată sensibilitatea germenilor patogeni implicați. Datorită ratei mari a rezistenței la *E. coli* și *Salmonella*, acest lucru este în mod deosebit important pentru tratarea infecțiilor tractului digestiv.

## 5. CONTRAINDICAȚII

- Tratarea animalelor hipersensibile la peniciline și cefalosporine
- Insuficiență renală severă cu anurie și oligurie
- Prezența agenților patogeni producători de  $\beta$ -lactamază
- Administrarea orală la rumegătoare și cabaline
- Administrarea orală la iepuri, porci de guineea, hamsteri și rozătoare mici
- Veyxyl Tabs nu trebuie utilizat la animale cu o greutate corporală sub 40 kg.

## 6. REACȚII ADVERSE

Reacții alergice (reacții alergice cutanate, anafilaxie)

În cazul în care se observă reacții alergice, administrarea de Veyxyl Tabs trebuie imediat încetată.



Măsuri de combatere:

În caz de anafilaxie: epinefrina (adrenalina) și glucocorticoizi, intravenos

În caz de reacții alergice cutanate: antihistaminice și/sau glucocorticoizi

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine și câini

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### Pentru administrare orală:

Câini (nu mai puțin de 40 kg greutate corporală (g.c.)):

10 mg amoxicilină per kg greutate corporală (g.c.) de două ori pe zi în administrare orală timp de 3 – 5 zile consecutiv.

(10 mg amoxicilină per kg g.c. este echivalent cu ½ tabletă Veyxyl Tabs per 40 kg g.c.)

Tabletele pot fi administrate concomitent cu hrana.

Dacă nu se constată nicio îmbunătățire remarcabilă după o administrare de maxim trei zile, este necesară o revizuire a diagnosticului și o eventuală schimbare a tratamentului, dacă se impune. Este recomandată verificarea rezistenței agenților patogeni implicați. După dispariția simptomelor clinice, tratamentul trebuie continuat încă două zile.

### Pentru administrarea intrauterină:

Doza per tratament:

Cabaline: 800 mg amoxicilina, echivalentul a 1 tabletă Veyxyl Tabs

Bovine: 400-800 mg amoxicilină, echivalentul a ½-1 tabletă Veyxyl Tabs

Ovine, porcine: 400 mg amoxicilină, echivalentul a ½ tabletă Veyxyl Tabs

Se aplică două tratamente la interval de două zile. Este recomandată verificarea rezistenței agentului patogen.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

|                                   |                  |        |
|-----------------------------------|------------------|--------|
| <u>Bovine, ovine și cabaline:</u> | Carne și organe: | 4 zile |
|                                   | Lapte:           | 1 zi   |
| <u>Porcine:</u>                   | Carne și organe: | 4 zile |

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.



## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale: Persoanele sensibile la peniciline trebuie să evite contactul direct al pielii și al mucoaselor cu produsul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune: Ca și efect antibacterian, există un puternic antagonism între peniciline și chimioterapicele bacteriostatice cu acțiune rapidă.

Supradozare: În caz de supradozare, pot să apară excitații ale sistemului nervos central și spasme. Tratatamentul cu Veyxyl Tabs trebuie oprit imediat și trebuie instituită imediat o terapie simptomatică (administrarea benzodiazepinelor sau a barbituricelor, ca și antidot).

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

## 15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din polistiren colorat conținând 10 și 20 tablete.

Cutie cu 100 tablete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



## CUPRINSUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (SPC)

(în conformitate cu Vol. 6 C - GUIDELINE - Summary of the Product Characteristics, versiunea 7.1)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Veyxyl Tabs

Tablete de 800 mg pentru uz oral pentru câini

Tablete de 800 mg pentru uz intrauterin pentru bovine, porcine, cabaline și ovine

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 tabletă conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină 800.0 mg, echivalentul a 918.4 mg trihidrat de amoxicilină

**Excipienți:**

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Tablete ovale plate, galben-deschis, cu o încrustare, pentru uz oral

Tablete ovale plate, galben-deschis, cu o încrustare, pentru uz intrauterin

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Speciile țintă**

Bovine, porcine, cabaline, ovine și câini

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni Gram-pozitivi și Gram-negativi sensibili la amoxicilină:

**Câini; administrare orală:**

Infecții pulmonare și ale tractului respirator, infecții ale tractului digestiv, infecții urogenitale, infecții localizate, infecții bacteriene secundare consecutive infecțiilor virale.

**Bovine, porcine, cabaline și ovine; administrare intrauterină:**

Endometrite, retenții placentare.

Înainte de administrarea Veyxyl Tabs, trebuie verificată sensibilitatea germenilor patogeni implicați. Datorită ratei mari a rezistenței la *E. coli* și *Salmonella*, acest lucru este în mod deosebit important pentru tratarea infecțiilor tractului digestiv.**4.3 Contraindicații**

- Tratarea animalelor hipersensibile la peniciline și cefalosporine
- Insuficiență renală severă cu anurie și oligurie
- Prezența agenților patogeni producători de  $\beta$ -lactamază
- Administrarea orală la rumegătoare și cabaline
- Administrarea orală la iepuri, porci de guineea, hamsteri și rozătoare mici
- Veyxyl Tabs nu trebuie utilizat la animale cu o greutate corporală sub 40 kg.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Persoanele sensibile la peniciline trebuie să evite contactul direct al pielii și mucoaselor cu produsul.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții alergice (reacții alergice cutanate, anafilaxie)

În cazul în care se observă reacții alergice, administrarea de Veyxyl Tabs trebuie imediat încetată.

Măsuri de combatere:

În caz de anafilaxie: epinefrină (adrenalină) și glucocorticoizi, intravenos

În caz de reacții alergice cutanate: antihistaminice și/sau glucocorticoizi

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Ca și efect antibacterian, există un puternic antagonism între peniciline și chimioterapicele bacteriostatice cu acțiune rapidă.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

##### Pentru administrare orală:

Câini (nu mai puțin de 40 kg greutate corporală (g.c.)):

10 mg amoxicilină per kg greutate corporală (g.c.) administrat oral de două ori pe zi, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

(10 mg amoxicilina per kg g.c. este echivalent cu ½ tabletă Veyxyl Tabs per 40 kg g.c.)

Tabletele pot fi administrate concomitent cu hrana.

Dacă nu se constată nicio îmbunătățire remarcabilă după o administrare de maxim trei zile, este necesară o revizuire a diagnosticului și o eventuală schimbare a tratamentului, dacă se impune. Este recomandată verificarea rezistenței agenților patogeni implicați. După dispariția simptomelor clinice, tratamentul trebuie continuat încă două zile.

##### Pentru administrarea intrauterină:

Doza per tratament:

Cabaline: 800 mg amoxicilină, echivalentul a 1 tabletă Veyxyl Tabs

Bovine: 400-800 mg amoxicilină, echivalentul a ½-1 tabletă Veyxyl Tabs

Ovine, porcine: 400 mg amoxicilină, echivalentul a ½ tabletă Veyxyl Tabs

Se aplică două tratamente la interval de două zile. Este recomandată verificarea rezistenței agentului patogen.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare, pot să apară excitații ale sistemului nervos central și spasme. Tratamentul cu Veyxyl Tabs trebuie oprit imediat și trebuie instituită imediat o terapie simptomatică (administrarea benzodiazepinelor sau a barbituricelor, ca și antidot).



#### 4.11 Timp de așteptare

|                                   |                  |        |
|-----------------------------------|------------------|--------|
| <u>Bovine, ovine și cabaline:</u> | Carne și organe: | 4 zile |
|                                   | Lapte:           | 1 zi   |
| <u>Porcine:</u>                   | Carne și organe: | 4 zile |

### 5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase de uz sistemic

Cod ATCvet: QJ01CA04 (administrare sistemică) și QG51AX01 (administrare intrauterină)

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina întrerupe formarea peretelui celulei bacteriene prin inactivarea ireversibilă a enzimei murein-transpeptidază, care este necesară pentru realizarea peretelui celulei bacteriene. Procesul este ireversibil, acesta caracterizând efectul bactericid al antibioticului. Amoxicilina nu este rezistentă la  $\beta$ -lactamază. In vitro, apariția rezistenței se face pas cu pas, apărând o rezistență încrucișată împotriva penicilinelor.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

Consecutiv administrării orale a amoxicilinei, aproximativ 70% este absorbită și numai 20% se leagă de proteinele serice. Amoxicilina se excretă în principal prin rinichi. Amoxicilina are o toxicitate redusă și este bine tolerată.

### 6 PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină  
Croscarmeloză sodică  
Stearat de magneziu  
Amidon de cartofi  
Lactoză monohidrat  
Zaharoză  
Hidrogenfosfat de calciu

#### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

#### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

#### 6.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra în loc uscat.

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din polistiren colorat conținând 10 și 20 tablete.  
Cutie cu 100 tablete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu provenit din acesta, trebuie eliminat în concordanță cu reglementările locale.

**7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Germania

**8 NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

080069

**9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

11.02.2002/15.08.2008

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.


**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
**Cutii cu 10 și 20 tablete**
**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Veyxyl Tabs

Tablete de 800 mg pentru uz oral pentru câini

Tablete de 800 mg pentru uz intrauterin pentru bovine, porcine, cabaline și ovine

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 tabletă conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină 800.0 mg, echivalentul a 918.4 mg trihidrat de amoxicilină

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE NUMĂR DE DOZE**

10 Tablete

20 Tablete

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**
Bovine, ovine și cabaline:

Carne și organe:

4 zile

Lapte:

1 zi

Porcine:

Carne și organe:

4 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie cu 100 tablete

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Veyxyl Tabs

Tablete de 800 mg pentru uz oral pentru câini

Tablete de 800 mg pentru uz intrauterin pentru bovine, porcine, cabaline și ovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 tabletă conține:

**Substanță activă:**

Amoxicilină 800.0 mg, echivalentul a 918.4 mg trihidrat de amoxicilină

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Tablete pentru uz oral pentru câini

Tablete pentru uz intrauterin pentru bovine, porcine, cabaline și ovine

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 100 tablete

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porcine, cabaline, ovine și câini

**6. INDICAȚII**

Pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni Gram-pozitivi și Gram-negativi sensibili la amoxicilină:

Câini; administrarea orală:

Infecții pulmonare și ale tractului respirator, infecții ale tractului digestiv, infecții urogenitale, infecții localizate, infecții bacteriene secundare consecutive infecțiilor virale.

Bovine, porcine, cabaline și ovine; administrare intrauterină:

Endometrite, retenții placentare.

Înainte de administrarea a Veyxyl Tabs, trebuie verificată sensibilitatea germenilor patogeni implicați. Datorită ratei mari a rezistenței la *E. coli* și *Salmonella*, acest lucru este în mod deosebit important pentru tratarea infecțiilor tractului digestiv.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**Bovine, ovine și cabaline:

Carne și organe:

4 zile

Lapte:

1 zi

Porcine:

Carne și organe:

4 zile

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra în loc uscat.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR**

Orice produs medicinal veterinar sau deșeu provenit din acesta trebuie eliminat în concordanță cu reglementările locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Germania

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

080069

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie: