

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veyxyl Tabs,

800 mg, comprimate pentru administrare intrauterină la bovine, porcine, cabaline și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 800.0 mg (echivalent cu 918.4 mg amoxicilină trihidrat)

Excipienți:

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate ovale plate, galben-deschis, cu o încrustare, pentru administrare intrauterină

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Speciile țintă**

Bovine (vacii), porcine (scroafe), cabaline (iepe) și ovine (oi)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Bovine (vacii), porcine (scroafe), cabaline (iepe), ovine (oi)

Endometrite, retenții placentare.

4.3 Contraindicații

- Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la peniciline și cefalosporine.
- Nu se utilizează în caz de insuficiență renală severă cu anurie și oligurie.
- Nu se utilizează în cazul infecțiilor cu agenți patogeni producători de β -lactamază.
- Nu se utilizează la animale cu o greutate corporală sub 40 kg.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

WR

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

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalăției, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibioticele beta-lactamice trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate precauțiile recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

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 800 mg 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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Administrare intrauterină

Dozare:

Cabaline (iepe): 800 mg amoxicilină, echivalentul a 1 comprimat Veyxyl Tabs 800 mg

Bovine (vacii): 400-800 mg amoxicilină, echivalentul a ½-1 comprimat Veyxyl Tabs 800 mg

Ovine (oi), porcine (scroafe): 400 mg amoxicilină, echivalentul a ½ comprimat Veyxyl Tabs 800 mg

Se administrează două tratamente, cu aceleași doze, 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 800 mg trebuie oprit imediat și trebuie instituită imediat o terapie simptomatică (administrarea benzodiazepinelor sau a barbituricelor, ca antidot).

4.11 Timp de așteptare

Bovine (vacii), ovine (oi) și cabaline (iepe):

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 1 zi

Porcine (scroafe):

Carne și organe: 4 zile

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte antiinfecțioase și antiseptice pentru administrare intrauterină
Codul veterinar ATC: QG51AX01

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 β -lactamază. In vitro, apariția rezistenței se face pas cu pas, apărând o rezistență încrucișată împotriva penicilinelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 din cartofi
Lactoză monohidrat
Zaharoză
Hidrogenfosfat de calciu

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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 comprimate.
Cutie de carton cu 100 comprimate.

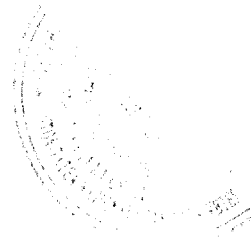
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania



8 NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.02.2002/15.08.2008

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Veyxyl Tabs,
800 mg, comprimate pentru administrare intrauterină la bovine, porcine, cabaline și ovine
Amoxicilină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 comprimat conține:

Substanță activă:
Amoxicilină 800.0 mg (echivalent cu 918.4 mg amoxicilină trihidrat)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE NUMĂR DE DOZE

10 comprimate
20 comprimate

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale de administrare intrauterină.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (vacii), ovine (oi) și cabaline (iepe):

Carne și organe: 4 zile
Lapte: 1 zi

Porcine (scroafe):

Carne și organe: 4 zile

6. NUMĂRUL SERIEI


Serie:

7. DATA EXPIRĂRII

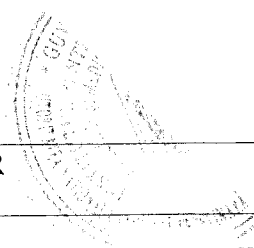
EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Cutie de carton cu 100 comprimate



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Veyxyl Tabs
800 mg, comprimate pentru administrare intrauterină la bovine, porcine, cabaline și ovine
Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat conține:
Substanță activă:
Amoxicilină 800.0 mg (echivalent cu 918.4 mg amoxicilină trihidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii), porcine (scroafe), cabaline (iepe) și ovine (oi)

6. INDICAȚII

Pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni Gram-pozitivi și Gram-negativi sensibili la amoxicilină:
Bovine (vacii), porcine (scroafe), cabaline (iepe) și ovine (oi)
Endometrite, retenții placentare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale de administrare intrauterină.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (vacii), ovine (oi) și cabaline (iepe):
Carne și organe: 4 zile
Lapte: 1 zi
Porcine (scroafe):
Carne și organe: 4 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

2

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Germania

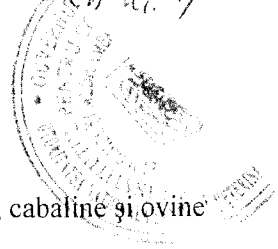
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:

98

ANEXA nr. 4



PROSPECT

Veyxyl Tabs,

800 mg, comprimate pentru administrare intrauterină la 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,
800 mg, comprimate pentru administrare intrauterină la bovine, porcine, cabaline și ovine
Amoxicilină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 800.0 mg (echivalent cu 918.4 mg amoxicilină trihidrat)

4. INDICAȚII

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

Bovine (vacii), porcine (scroafe), cabaline (iepe) și ovine (oi)
Endometrite, retenții placentare.

5. CONTRAINDICAȚII

- Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la peniciline și cefalosporine
- Nu se utilizează în caz de insuficiență renală severă cu anurie și oligurie
- Nu se utilizează în cazul infecțiilor cu agenți patogeni producători de β -lactamază
- Nu se utilizează 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 800 mg 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

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

7. SPECIIȚINTĂ

Bovine (vacii), porcine (scroafe), cabaline (iepe) și ovine (oi)

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

Produsul se administrează intrauterin:

Doze:

Cabaline (iepe): 800 mg amoxicilină, echivalentul a 1 comprimat Veyxyl Tabs 800 mg

Bovine (vacii): 400-800 mg amoxicilină, echivalentul a ½-1 comprimat Veyxyl Tabs 800 mg

Ovine (oi), porcine (scroafe): 400 mg amoxicilină, echivalentul a ½ comprimat Veyxyl Tabs 800 mg

Se administrează două tratamente, cu aceleași doze, la interval de două zile. Este recomandată verificarea rezistenței agentului patogen.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine (vacii), ovine (oi) și cabaline (iepe):

Carne și organe: 4 zile

Lapte: 1 zi

Porcine (scroafe):

Carne și organe: 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și 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

Atenționări speciale pentru fiecare specie ținută

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la

animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la amoxicilină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului.

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

Penicilinele pot determina hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalăției, ingestiei sau contactului cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la hipersensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi severe.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibioticele beta-lactamice trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate precauțiile recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 (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 800 mg trebuie oprit imediat și trebuie instituită imediat o terapie simptomatică (administrarea benzodiazepinelor sau a barbituricelor, ca antidot).

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din polistiren colorat conținând 10 și 20 comprimate.

Cutie de carton cu 100 comprimate .

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.