

Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije



UPUTSTVO ZA LEK

Veyx yl LA 200, suspenzija za injekciju, bočica, 1 x 100mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Veyx - Pharma GmbH**

Adresa: **Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **SI Poljovet d.o.o.**

Adresa: **Bulevar kralja Aleksandra 159, Beograd, Srbija**



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

SI Poljovet d.o.o.
Bulevar kralja Aleksandra 159, Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Veyx - Pharma GmbH
Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Nemačka

2. IME LEKA

Veyx yl LA 200
amoksicilin (200 mg/mL)
suspencija za injekciju
za goveda, svinje, ovce, pse i mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspencije za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Amoksicilin, trihidrat 229.60 mg (ekvivalentno 200 mg amoksicilina)

Pomoćne supstance:

Butilhidroksianizol	0.08 mg
Butilhidroksitoluen	0.08 mg
Propilenglikoldikaprilokapat	760.24 mg

Ostale pomoćne supstance: aluminijum-monostearat.
Bela do žućkasta uljana suspencija.

4. INDIKACIJE

Kod goveda, svinja, ovaca, pasa i mačaka koristi se za lečenje bolesti prouzrokovanih gram-pozitivnim i/ili gram-negativnim mikroorganizmima osetljivim na amoksicilin: infekcije pluća i respiratornog sistema, infekcije digestivnog trakta, urogenitalne infekcije, opšta infektivna i septikemijska stanja, sekundarne bakterijske infekcije nakon viroza, crveni vetar.

Pre primene leka osetljivost bakterija treba odrediti antibiogramom. S obzirom na visoku rezistenciju E. coli i Salmonella na amoksicilin, obratiti pažnju prilikom lečenja infekcija digestivnog trakta.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne primenjuje intravenski.

Ne primenjuje se kod životinja sa poznatom preosetljivošću na peniciline i cefalosporine kao ni

kod životinja sa teškom bubrežnom insuficijencijom praćenom anurijom i oligurijom.
ne primenjuje se u slučaju prisustva patogena koji sintetišu beta-laktamazu.
ne primenjuje kod malih herbivora (zamorci, kunići, hrčkovi i Gerbili).

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Alergijske reakcije se mogu ispoljiti u vidu reakcija na koži i anafilaktičkog šoka. U slučaju pojave alergijske reakcije, lečenje Veyx yl-om LA 200 se odmah prekida.

U slučaju anafilaktičkog šoka daje se epinefrin (adrenalin) i glukokortikoidi intravenski.

U slučaju alergijske reakcije na koži daje se antihistaminik i/ili glukokortikoidi

U retkim slučajevima može se pojaviti lokalna iritacija na mestu aplikacije Veyx yl-a LA 200. Ova pojava se može ublažiti smanjenjem količine leka koji se aplikuje, po mestu aplikacije.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje, ovce, psi, mačke.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za intramuskularnu aplikaciju kod goveda, svinja, ovaca, pasa i mačaka.

Preporučena doza je 10 mg/kg telesne mase, odnosno 0.5 mL Veyxyl LA 20% na 10 kg t.m. jednom dnevno, u toku najmanje tri uzastopna dana.

Ukoliko nema značajnijeg poboljšanja nakon najviše tri dana terapije, dalja terapija ovim preparatom je preporučljiva samo u slučaju potvrde osetljivosti uzročnika antibiogramom. U suprotnom, potrebno je promeniti terapiju.

Nakon postepenog povlačenja kliničkih simptoma bolesti, nastaviti sa aplikovanjem leka još najmanje 2 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Lek je najbolje aplikovati svinjama bočno u vrat, a govedima u *m. anconeus* (predeo lakta).
Pre upotrebe promućkati!

10. KARENCA

Meso i iznutrice: 28 dana

Mleko (goveda i ovaca): 3 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA



Čuvati van domašaja dece!

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25°C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Prilikom aplikacije većih volumena Veyx yl-a LA 200 kod goveda, ukupnu količinu podeliti na više različitih mesta aplikacije.

Maksimalna količina koja se može aplicirati na jedno mesto aplikacije je 20 mL.

Predožiranje

U slučaju predožiranja mogu se javiti ekscitacije CNS-a i spazmi. Lečenje odmah prekinuti i primeniti simptomatsku terapiju (antidot terapija benzodiazepinima i barbituratima).

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Bezbednost leka kod ciljnih vrsta u toku graviditeta nije utvrđena. Lek treba koristiti samo u skladu sa procenom odnosa korist/rizik od strane odgovornog veterinara.

Interakcije

Primenu sa drugim lekovima treba izbegavati usled moguće inkompatibilnosti. U pogledu antibakterijskog efekta, postoji antagonizam prema penicilinima i hemoterapeuticima sa brzim dejstvom.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa ustanovljenom alergijom na peniciline i cefalosporine ne smeju da rukuju ovim lekom. Treba sprečiti direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožama. Ako do kontakta dođe, isprati većom količinom vode. Posle rukovanja lekom oprati ruke.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

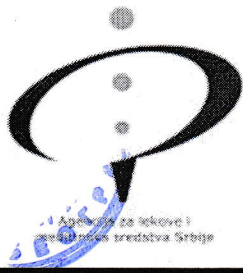
Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

14.01.2019.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od bezbojnog stakla (tip II), zapremine 100 mL, zatvorena gumenim zapašaćem i aluminijumskom kapičicom, u složivoj kartonskoj kutiji.



Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01CA04

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00161-18-002 od 14.01.2019.