

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Veyxyl Tabs, 800 mg intrauteriintabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

1 intrauteriintablett sisaldab amoksitsilliini 800 mg, mis vastab 918,4 mg amoksitsilliintriühdraadile.

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Intrauteriintablett.

Kahvatukollased, poolitusjoonega ovaalsed tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga, hobune, lammas.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Amoksitsilliinile tundlike grampositiivsete ja gramnegatiivsete mikroorganismide põhjustatud haiguste ravi.

Kasutusala: emaka infektsioonid, päramiste peetus.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada loomadele, kellel esineb ülitundlikkust penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes;

Mitte manustada loomadele, kellel esineb oliguuriaga ja anuuriaga kulgev neerukahjustus;

Mitte manustada beeta-laktamaase produtseerivate patogeenide esinemisel;

Mitte manustada suukaudselt hobustele ja mäletsejalistele;

Mitte manustada küülikutele, merisigadele, hamstritele ja väikenärilistele.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on penitsilliini suhtes ülitundlikud, peaksid vältima veterinaarravimi otsesest kokkupuudet naha ja limaskestadega.

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda preparaati, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Kui teil tekivad pärast preparaadiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse ning hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Allergilised reaktsioonid (allergilised nahareaktsioonid, anafülaksia).

Allergiliste reaktsioonide esinemisel tuleb koheselt lõpetada Veyxyl Tabs manustamine.

Vastumeetmed:

Anafülaksia korral: epinefriin (adrenaliin) ja glükokortikosteroidid i.v.

Allergiliste nahareaktsioonide korral: antihistamiinsed ained ja/või glükokortikosteroidid.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse ajal mitte kasutada.

Võib kasutada sünnituspuhuselt.

Võib kasutada laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Penitsilliinide ja kiiretoimeliste bakteriostaatiliste kemoterapeutikumide vahel võib esineda antagonismi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intrauteriinseks manustamiseks.

Hobused: 800 mg amoksitsilliini, vastab 1 intrauteriintabletile Veyxyl Tabs'ile.

Veised: 400...800 mg amoksitsilliini, vastab ½ kuni 1 intrauteriintabletile Veyxyl Tabs'ile.

Lambad, sead: 400 mg amoksitsilliini, vastab ½ intrauteriintabletile Veyxyl Tabs'ile.

Ravi korrata vajadusel 48 tunni pärast.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral võib tekkida kesknärvisüsteemi erutus ja spasmid. Ravi Veyxyl Tabs'iga tuleb koheselt lõpetada ning rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis, lammas ja hobune: lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva;
piimale: 1 päev.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastased ja antiseptilised ained intrauteriinseks kasutamiseks, antibakteriaalsed ained.

ATCvet kood: QG51AA03

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Amoksisilliin kuulub β -laktamaase produtseerivate antibakteriaalsete ainete hulka, mis toimivad nii grampositiivsetesse kui ka mitmetesse gramnegatiivsetesse haigustekitajatesse. Ensüüm mureiin-transpeptidaasi (vajalik mureiini liikumiseks bakteriraku seinas) pöördumatu inaktiveerimisega pärsib amoksisilliin rakuseinade formeerumist. Kuna protsess on pöördumatu, kirjeldab see antibiootikumi bakteritsiidset toimet. Amoksisilliin ei ole β -laktamaasile resistentne. *In vitro* on resistentsete tüvede tekkimine astmeline, mille tõttu esineb ristresistentsus teiste penitsilliinidega.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Amoksisilliin väljutatakse peamiselt neerude kaudu. Amoksisilliin on madala toksilisusega ja hästi talutav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumkroskarmelloos
Magneesiumstearaat
Kartulitärklis
Laktoosmonohüdraat
Sahharoos
Veevaba kaltsiumvesinikfosfaat

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10 ja 20 intrauteriintabletti polüstüreenist lükandkarbis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
D-34639 Schwarzenborn
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1046

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 01.04.2002

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 5.05.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.