



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Veyxyl® %20

BİLEŞİMİ:

Veyxyl® %20, her ml'sinde, 200 mg Amoksisilin'e eşdeğer 229,60 mg Amoksisilin trihidrat içeren beyaz, beyazımsı sarı renkli yağlı enjeksiyonluk süspansiyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Amoksisilin hem gram pozitif hem de gram negatif bakterilere karşı etkin beta-laktam grubu antibakteriyeldir. Amoksisilin, bakteriyel hücre duvarının mürein ağı için gerekli olan enzim mürein transpeptidazı kompetitif olarak engelleyerek bakteriyel hücre duvarının oluşumunu geri dönüşümsüz olarak önler. Amoksisilin, β -laktamaza direnç göstermez. Amoksisilin plazma proteinlerine yaklaşık %20 oranında bağlanır. Amoksiline başlıca duyarlı bakteriler: Duyarlı bakteriler: Beta hemolitik Streptococcus sp.'leri de içeren çoğu gram pozitif bakteriler (Strep. agalactiae, S. canis, S. zooepidemicus, S. dysgalactiae, S. suis, S. uberis, Bacillus anthracis, Actinomyces sp., çoğu Corynebacter sp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes), bazı anaeroblar (Clostridium sp., çoğu Fusobacterium sp., bazı Bacteroides sp.), bazı gram negatif aeroblar (Haemophilus somnus), Borrelia sp., Leptospira sp., Actinobacillus sp., Haemophilus sp., Moraxella sp., Pasteurella sp., Orta derecede duyarlılık gösteren bakteriler: Actinobacillus sp., Borrelia sp., Haemophilus sp., Leptospira sp., Moraxella sp., Pasteurella sp., Proteus sp., Campylobacter sp., Enterococci sp., Enterobacteriaceae'da direnç gelişimi yaygındır. Dirençli bakteriler: Bacteroides fragilis, Bordetella bronchiseptica, Citrobacter sp., Enterobacter sp., Klebsiella sp., diğer Proteus sp., Pseudomonas aeruginosa, Serratia sp., Yersinia enterocolitica. Beta laktamazların varlığında, özellikle dirençli penisilinaz üreten Staphylococcus sp. varlığında etkisi görülmez. Serebrospinal sıvı dışında dokulara kolayca dağılan amoksisilin proteinlere zayıf bağlanır. Amoksisilin normal renal fonksiyonu olan hayvanlarda 0,7 - 1 saatlik bir yarılanma ömrüne sahiptir. Temel olarak böbreklerden safra ve feçes ile atılır.

Enjeksiyonluk Süspansiyon Veteriner Sistemik Antibakteriyel

KULLANIM YERİ/ENDİKASYONLAR:

Sığır, buzağı, koyun, köpek ve kedilerde, akciğer ve solunum yolu enfeksiyonları, ürogenital sistem enfeksiyonları, enteritler dahil sindirim sistemi enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, sepsis hastalıkları, viral hastalıklar sırasında duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan sekonder enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU:

Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde sığır, buzağı, koyun, köpek ve kedilerde kas içi enjeksiyon şeklinde uygulanır. Farmakolojik doz, tüm hedef türlerde 10 mg/kg canlı ağırlık/gün olup 3 gün uygulanır. Pratik dozu 20 kg canlı ağırlık için 1 ml Veyxyl® %20 uygulanır. İlaç günde 1 kez enjekte edilmek suretiyle sağaltıma 3 süreyle devam edilir. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayarak, süspansiyon homojen hale getirilmelidir. Sığır için 20 ml, koyun için 5 ml'den fazla kullanılması gerektiğinde, toplam miktarın bölünerek iki ayrı yere enjekte edilmesi önerilir. Amoksisilin hidrolizini önlemek için şiringalar kuru olmalıdır. Kullanırken asepti ve antisepsiye uyulmalıdır. Uygulamadan sonra enjeksiyon yerine masaj yapılması tavsiye edilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

Doz aşımı durumunda, merkezi sinir eksitasyonları ve spazmlar meydana gelir. Veyxyl® %20 uygulaması derhal durdurulmalıdır ve semptomatik terapiye başlanmalıdır (antidot olarak benzodiazepin ve barbitürat uygulaması).

GİDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra koyun ve sığırlar 50 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Sağaltım süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) süreyle sığırlardan, 7 gün (14 sağım) süreyle koyunlardan elde



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



edilen süt tüketime sunulmamalıdır. Sütte ilaç kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle insan tüketimi için süt elde edilen koyun ve ineklerde uygulanması tavsiye edilemez.

KONTRENDİKASYONLAR:

Intravenöz uygulanmamalıdır. Penisilin ve sefalosporinlere hipersensitif hayvanların tedavisinde kullanılmamalıdır. Anüri ve oligüri ile şiddetli renal yetmezliği bozukluğu hikayesi olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GEBELİKTE KULLANIM:

Amoksisilin, gebelik ve damızlık hayvanlarda güvenliği üzerinde yapılmış yeterli veri yoktur. Bununla birlikte gebe laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan çalışmalarda olumsuz etki gözlenmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Antibakteriyel etkiler söz konusu olduğunda, hızlı ortaya çıkan bakteriyostatik etki ile Penisilin ve kemoterapötiklere antagonizma olasılığı mevcuttur. Sülfonamid, ağır metal ve oksidatif ajanların olması halinde galenik uyumsuzluklar oluşabilir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER:

Amoksisilin alerjik reaksiyonlara (alerjik deri reaksiyonları, anafaksi) neden olabilir. Alerjik reaksiyonların gözlenmesi durumunda uygulama derhal durdurulmalıdır. Anafaksi durumunda epinefrin (adrenalin) ve glukokortikoid damar içi yolla uygulanır. Alerjik deri reaksiyonları durumunda ise antihistaminik ve/veya glukokortikoidler uygulanabilir. Veyxyl® %20 enjeksiyonu sonrasında nadiren lokal iritasyonlar görülebilir. İstenmeyen etkilerin ortaya çıkma sıklığı, enjeksiyon bölgesine daha düşük hacimlerde uygulanmasıyla azaltılabilir.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidir. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Amoksisilin, tavşan, hamster ve Gerbilinae ailesinden kemiriciler gibi küçük laboratuvar hayvanlarında; kaz, ördek gibi perde ayaklılarda ve atlarda kullanılmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Müstahzar raf ömrü oda sıcaklığında (15 - 25 °C'de), orijinal ambalajında kutu içinde saklanmak kaydıyla imal tarihinden itibaren 24 aydır. Açılmış ürün 28 gün içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde; 100 ml'lik şeffaf cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 09.01.2012

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 13.12.2011 - 14/018

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ADRESİ:

Ekomed İlaç A.Ş.
Şerifali Mahallesi Turcan Caddesi Münevver Sokak No: 10
Kat: 3 34775 Ümraniye - İstanbul www.ekomedilac.com

ÜRETİM YERİ:

Veyx-Pharma BV, Forellenweg 16, 4941 SJ
Raamsdonksveer/Hollanda