

UPUTA O LIJEKU
SIMIVET RETARD, 150 mg/ml, suspenzija za injekciju za goveda, ovce, svinje, pse i mačke
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

Simivet retard, 150 mg/ml, suspenzija za injekciju za goveda, ovce, svinje, pse i mačke
Amoksisicilin u obliku trihidrata

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml suspenzije za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Amoksisicilin u obliku trihidrata 172,2 mg
(ekvivalent amoksisicilina 150 mg)

Pomoćne tvari:

Aluminijev distearat, butilhidroksianizol, butilhidroksitoluen, propilenglikoldikaprilokaprat

INDIKACIJE

Primarne i sekundarne, opće i lokalne infekcije goveda, ovaca, svinja, pasa i mačaka koje uzrokuju gram-negativni i gram-pozitivni mikroorganizmi osjetljivi prema amoksisicilinu.

Lijek se primjenjuje u slučaju potrebe produženog antimikrobnog učinka nakon jedne primjene (48 sati).

Infekcije probavnih organa.

Infekcije dišnih puteva (enzootska brohopneumonija goveda; pomoć u liječenju atrofičnog rinitisa svinja).

Infekcije urogenitalnog sustava (cistitis, metritis, MMA sindrom krmača).

Infekcije kože i mekih tkiva.

Mastitis – potpora intramamarnom liječenju mastitisa

Sprječavanje postoperacijskih infekcija (davati prije kirurškog zahvata).

DJELOVANJE

Amoksisicilin je polusintetski penicilin proširenog antimikrobnog spektra djelovanja. Kao i drugi β-laktamski antibiotici remeti sintezu zida uzročnika djelujući baktericidno. antimikrobni spektar djelovanja obuhvata mnoge gram-pozitivne (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*) i gram-negativne bakterijske vrste (*Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella pneumonia*, *Haemophilus spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Proteus mirabilis*, *Fusobacterium spp.*)

Nakon i.m. i/ili s.c. injekcije, maksimalna koncentracija u serumu postiže se za 2 sata. Posebna uljna podloga osigurava djelotvornu razinu antibiotika i održava je najmanje 48 sati.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije injicirati iv. ni intratekalno.

Životinje za koje je prethodno utvrđeno da su preosjetljive prema β –laktamskim ili cefalosporinskim antibioticima, ne smiju se liječiti Simivet® retardom.

Lijek nije primjeren za liječenje malih vrsta glodavaca ni monogastričnih biljojeda među kojima su kunić, činčila, zamorče i hrčak

NEŽELJENA DEJSTVA

Na mjestu injiciranja pokatkad nastane manja oteklina koja spontano nestane za nekoliko dana.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, ovca, svinja, pas i mačka.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Lijek se govedima, ovčama i svinjama daje i.m., a psima i mačkama s.c. ili i.m.

Prije upotrebe suspenziju valja dobro promućkati.

Dozu veću od 20 ml valja podijeliti i injicirati na dva mjesta.

U pasa i u mačaka poželjno je nakon upotrebe mjesto injiciranja blago protrljati.

Prosječna doza za sve životinje iznosi 1 ml na 10 kg tjelesne mase (=15 mg amoksicilina/kg).

Injiciranje se po potrebi može ponoviti nakon 48 sati.

Simivet® retard smije se upotrebljavati u tijeku graviditeta i laktacije.

Vrsta životinje	Tjelesna masa	Doza
Govedo	450 kg	45 ml
Ovca	50 kg	5 ml
Svinja	150 kg	15 ml
Pas	20 kg	2 ml
Mačka	5 kg	0,5 ml

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Prije upotrebe sadržaj bočice dobro protresti.

Nakon primjene lijeka preporučuje se lagano masirati mjesto aplikacije.

KARENCIJA

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 39 dana

Mlijeko: 108 sati (4,5 dana)

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 42 dana

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 29 dana

Mlijeko: Lijek se ne smije primjenjivati ovčama čije se mlijeko koristi za ishranu ljudi.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

Zaštititi od svjetla.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku ciljnih vrsta životinja.

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Upotrebu lijeka treba temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti bakterija izdvojenih iz životinja (antibiogram). Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim epizootiološkim podacima. Prilikom uzimanja doze lijeka iz bočice obvezno treba koristiti sterilne i potpuno suhe igle i štrcaljke. Ako suspenzija dođe u kontakt s vodom, nastupit će hidroliza i inaktivacija amoksicilina. Ovaj lijek ne sadržava antimikrobne konzervanse te prije uzimanja svake doze gumeni čep na bočici treba očistiti vatom namočenom u alkohol.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Treba paziti da se lijek ne injicira sebi ili pomoćniku. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Penicilini i cefalosporini mogu nakon injiciranja, inhaliranja, unosa kroz usta ili dodira s kožom uzrokovati alergijske reakcije. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do krizne senzibilizacije na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te spojeve ponekad su vrlo teške.

Osobe preosjetljive na lijek ili osobe kojima je savjetovano da ne rade s takvim lijekovima ne smiju rukovati s ovim lijekom.

Potrebno je pažljivo rukovati ovim lijekom kako bi se izbjeglo izlaganje, uz to se pridržavajući svih mjera opreza. Nakon primjene ovog lijeka treba oprati ruke.

Ako se nakon izlaganja ovom lijeku jave znakovi kao što su crvenilo kože, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o lijeku, tj. ovo upozorenje.

Znatno teže reakcije su otekline lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje, pri čemu je nužna hitna medicinska pomoć.

Graviditet i laktacija:

Lijek se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Penicilini i bakteriostatski antibiotici (tetraciklini, makrolidi, fenikoli, sulfonamidi) mogu pri istodobnoj primjeni djelovati antagonistički.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Primjenom doze koja je 2 puta veća od preporučene u goveda je utvrđena veća učestalost nastanka otekline na mjestu primjene.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ni u kućni otpad. Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

Ne koristite lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-992/17 J.B., od 02. 11.2017. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kutija sa staklenom bočicom volumena 50 ili 100 ml suspenzije.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down, BT35 6JP, Sjeverna Irska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina