

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

Amoksicilin u obliku trihidrata

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml suspenzije za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Amoksicilin u obliku tihidrata 172,2 mg

(ekvivalent amoksicilina 150 mg)

Pomoćne tvari:

Aluminijev distearat, butilhidroksianizol, butilhidroksitoluen, propilenglikoldikaprilokaprat

INDIKACIJE

Lijek se primjenjuje za liječenje primarnih i sekundarnih, općih i lokalnih infekcija u goveda, ovaca, svinja, pasa i mačaka uzrokovanih gram-pozitivnim i gram-negativnim bakterijama osjetljivim na amoksicilin.

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

Česte indikacije za primjenu lijeka su:

- infekcije probavnog sustava;
- infekcije dišnog sustava;
- govedo: enzootska bronhopneumonija
- svinja: pomoć u liječenju atrofičnog rinitisa;
- infekcije mokraćno-spolnog sustava;
- svinja: cistitis, metritis, mastitis, metritis i agalaktična (MMA) sindrom krmača;
- infekcije kože i mekih tkiva;
- sprječavanje postoperativnih infekcija (primjenjuje se prije kirurškog zahvata);
- potpora intramamarnom liječenju mastitisa.

DJELOVANJE

Farmakodinamika

Amoksicilin je polusintetski penicilin proširena antimikrobnog spektra. U stijenci osjetljivih bakterija koči aktivnost transpeptidaza, enzima koji poprečno povezuju peptidoglikanske niti, te na taj način remeti sintezu stanične stijenke djelujući baktericidno. Antimikrobeni spektar amoksicilina *in vitro* obuhvaća brojne gram-pozitivne (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*) i gram-negativne bakterije (*Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Proteus mirabilis*, *Fusobacterium* spp.).

Amoksicilin je osjetljiv na cijepanje β-laktamazama koje proizvode određeni sojevi bakterija.

Drugi mogući put razvoja rezistencije na β-laktamske antibiotike su kromosomske mutacije bakterija koje ili mijenjaju proteine koji vežu peniciline (PBPs-penicillin binding proteins) ili mijenjaju propusnost stanične membrane za peniciline. Kromosomske mutacije se sporo razvijaju i uglavnom vertikalno prenose.

Farmakokinetika

Nakon primjene u mišić, amoksicilin postiže vršnu koncentraciju u plazmi unutar 2 sata. Posebna uljna podloga usporava otpuštanje amoksicilina, a nakon jednokratne primjene učinkovita se koncentracija održava do 48 sati. U većinu tkiva amoksicilin se dobro raspodjeljuje, a posebno visoku razinu postiže u parenhimskim organima, te u mokraći i žuči. Kroz upalno promijenjenu sluznicu dišnog sustava amoksicilin olakšano ulazi u bronhalnu sluz, što ubrzava liječenje dišnih infekcija.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u venu ili intratekalno.

Ne primjenjivati kunićima, činčilama, zamorčadi, hrčcima i drugim malim monogastričnim biljojedima.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na peniciline, druge β -laktamske antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne davati kravama i ovcama čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi

NEŽELJENA DEJSTVA

Govedo, ovca, svinja, pas i mačka:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajevе):	Reakcije preosjetljivosti ^a
--	--

^a U takvim slučajevima liječenje ovim VMP-om treba prekinuti i provesti simptomatsko liječenje (antihistaminik/adrenalin, glukokortikoid).

Govedo:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podatcima)	Oteklina na mjestu primjene ^b
--	--

^b Spontano nestane u roku 14 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, ovcama i svinjama primjenjuje samo u mišić, a psima i mačkama potkožno ili u mišić.

Prosječna doza za sve životinje je 1 mL/10 kg tjelesne težine (15 mg amoksicilina/kg). Dozu veću od 15 mL u goveda, te 4 mL u ovaca i svinja, treba primijeniti na dva ili više mjesta.

Ukoliko je potrebno, primjenu treba ponoviti za 48 sati.

Vrsta životinje	Prosječna tjelesna težina	Doza VMP-a
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 boćice dobro protresti.

Nakon primjene lijeka preporučuje se lagano masirati mjesto aplikacije.

KARENCIJA

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 39 dana

Mlijeko: Ne davati kravama čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 42 dana

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 29 dana
Mlijeko: Lijek se ne smije primjenjivati ovcama čije se mlijeko koristi za ishranu ljudi.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.
Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Zaštititi od svjetla.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku ciljnih vrsta životinja.

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Lijek se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnog(ih) patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podatcima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

Lijek treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Prilikom uzimanja doze lijeka iz boćice 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 konzervante 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 i pokažite mu uputu o lijeku ili etiketu. 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 javi 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 primjeniti tijekom graviditeta i laktacije. Ne davati kravama čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

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 lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-5069/23 J.B; od 25- januara 2024. godine

NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar (“Ad manum veterinarii”).

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	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nizozemska
---	---

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo

Bosna i Hercegovina