

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VETRIMOXIN[®], στοματική πάστα 20mg/ml για σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (ανά σύριγγα)

Δραστικό συστατικό: Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate)	0,3 g
Έκδοχα	q.s 15 ml

Βλέπετε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματική πάστα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι - Γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη, ιδιαίτερα αναπνευστικών, γαστρεντερικών, ουρογεννητικών και δερματικών λοιμώξεων.

4.3 Αντενδείξεις

- Να μη χορηγείται σε γάτες και σκύλους ευαίσθητους στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.
- Να μη χορηγείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια και κρικητούς.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να μη χορηγείται σε ζώα ευαίσθητα στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα
Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα υπερευαίσθητα στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες να χειρίζονται το προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, αποφεύγοντας την υπερβολική έκθεση σε αυτό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σπάνια δυνατό να παρατηρηθούν πεπτικές διαταραχές (έμετος, διάρροια).
Σε όλες τις περιπτώσεις τέτοιου είδους εκδηλώσεις είναι ήπιες και παροδικές.
Συνήθως δεν απαιτείται η διακοπή της θεραπείας.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Δεν είναι γνωστή κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η αμοξικιλίνη όπως όλα τα βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα με ή χωρίς τροφή.
0,5 ml/kg σ.β. δυο φορές την ημέρα για 5 ημέρες. Αυτό ισοδυναμεί με 10 mg Amoxicillin/kg σ.β./δόση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αμοξικιλίνη, βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό της οικογένειας των πενικιλινών, αναστέλλει τη σύνθεση του βακτηριακού τοιχώματος και δρα κατά των βακτηρίων στη φάση της ανάπτυξής τους.

Είναι δραστική κατά Gram⁺ και Gram⁻ βακτηρίων.

Το ευρύ φάσμα της αμοξικιλίνης περιλαμβάνει τα βακτήρια:

Staphylococcus aureus (στελέχη που δεν παράγουν β-λακταμάση)

Streptococcus spp.

Clostridium perfringens

Clostridium tetani

Listeria monocytogenes

Escherichia coli (στελέχη που δεν παράγουν β-λακταμάση)

Salmonella typhimurium

Pasteurella haemolytica

Pasteurella multocida

Proteus mirabilis (στελέχη που δεν παράγουν β-λακταμάση)

Bordetella bronchiseptica.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η καλή απορρόφηση των αμινοπενικιλλινών από το πεπτικό οφείλεται στη σταθερότητα τους σε όξινο περιβάλλον (στομάχι). Γι'αυτό ενδείκνυται η χορήγησή τους από το στόμα για τη θεραπεία γενικών λοιμώξεων.

Η εντερική απορρόφηση της αμοξικιλίνης είναι υψηλή και δεν επηρεάζεται από τη λήψη τροφής.

Η βιοδιαθεσιμότητα της χορηγούμενης από το στόμα αμοξικιλίνης είναι 70-95%.

Η κατανομή στους ιστούς της αμοξικιλίνης είναι υψηλή και οφείλεται στο ότι συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε μικρό βαθμό (15% στο σκύλο).

Οι υψηλές συγκεντρώσεις της αμοξικιλίνης στους ιστούς οφείλονται στην καλή εντερική απορρόφηση και τις υψηλές συγκεντρώσεις στο πλάσμα.

Οι συγκεντρώσεις της αμοξικιλίνης στους νεφρούς και το ήπαρ, το ούρο και τη χολή είναι μεγαλύτερες ή ίσες με αυτές του πλάσματος του αίματος.

Το επίπεδο μεταβολισμού της αμοξικιλίνης είναι χαμηλό.

Η μόνη μεταβολική αντίδραση που περιγράφηκε είναι η υδρόλυση στην αρχή του κύκλου της Β-λακτάμης που οδηγεί *in vivo* στην απελευθέρωση του ανενεργού πενικιλλοϊκού οξέος.

Η απέκκριση γίνεται κυρίως από τους νεφρούς και δευτερευόντως από το ήπαρ.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxytoluene

Butylhydroxyanisole

Colloidal anhydrous silica (Aerosil 200)

Softisan 378

Meat flavour (PD 45449)

Triglycerides C₈C₁₀ 65/35 (Estasan GT 865)

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάξτε το προϊόν σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C και μακριά από παιδιά.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστική δοσομετρική σύριγγα 15 ml.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
10, avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16043

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

3/2/1995, 31/5/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

31/5/2012