

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

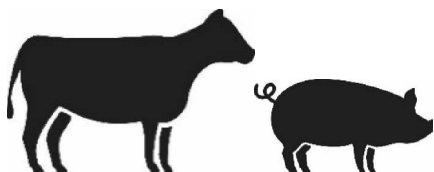
Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)	0,4 mg

Beżowokremowa zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Bydło i świnia.

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do leczenia chorób spowodowanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę:

Bydło: leczenie infekcji układu oddechowego spowodowanych przez *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*;

Świnie: leczenie infekcji układu oddechowego spowodowanych przez *Pasteurella multocida*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, zajęcy i gryzoni, takich jak chomiki, świnki morskie.

Nie stosować u koniowatych, ponieważ amoksycylina może mieć negatywny wpływ na florę jelita ślepego.

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych bakteriami produkującymi β -laktamazy.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Jeżeli to możliwe stosowanie amoksycyliny powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zapisami Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia amoksycyliną z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym nie zalecano obchodzenia się z tego typu produktami, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub dostaniu się produktu do oka, natychmiast zmyć dużą ilością wody.

W przypadku pojawienia się po narażeniu na działanie produktu objawów takich jak zaczerwienienie skóry, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Opuchlizna twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Badania amoksycyliny na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy. Jednakże nieszkodliwość produktu nie była badana na zwierzętach gatunków docelowych będących w okresie ciąży. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Amoksycyлина wykazuje *in vivo* działanie synergistyczne z antybiotykami aminoglikozydowymi. Antybiotyki bakteriostatyczne (tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy) podane jednocześnie z produktem, antagonizują działanie bakteriobójcze amoksycyliny. Podanie łączne takiej kombinacji leków wywoła efekt bakteriostatyczny. Amoksycyлина wykazuje całkowitą oporność krzyżową z ampicyliną.

Przedawkowanie:

Nie były obserwowane objawy przedawkowania przy dawkach 5-krotnie większych niż zalecane, z wyjątkiem małej grupy zwierząt, u których doszło do lekkiego odczynu w miejscu iniekcji. Reakcja ta ustępowała samoistnie, bez leczenia i jakichkolwiek konsekwencji dla zwierzęcia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
--

Stan zapalny w miejscu iniekcji ¹ (ból, obrzęk)
--

Anafilaksja

¹ Szybko ustępujący.

Świnie:
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podawać głęboko domięśniowo.

Bydło, świnie: 15 mg amoksycyliny/kg m. c., co odpowiada 1 ml produktu/10 kg m. c. Po 48 godzinach iniekcję powtórzyć.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem mocno wstrząsnąć.

U bydła nie podawać więcej niż 20 ml produktu w jedno miejsce.

U świń nie podawać więcej niż 6 ml produktu w jedno miejsce.

Do każdej iniekcji należy wybrać inne miejsce podania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Podobnie jak w przypadku innych preparatów iniekcyjnych, należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności aseptycznej.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

- bydło: 16 dni

- świnie: 16 dni

Mleko: 3 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

362/97

Wielkości opakowań:

Butelki z bezbarwnego szkła o pojemności 100 ml lub 250 ml.

Butelki (PP/EVOH/PP) o pojemności 100 ml, 250 ml lub 500 ml.

Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francja

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, Zone Industrielle La Ballastière, 33500 Libourne, Francja

Vetem S.p.A.

Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Włochy