

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VETRIMOXIN 50mg/g premix na prípravu medikovaného krmiva pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum (ako trihydrát) 50 mg

Pomocné látky:

Pšeničný škrob q.s. 1 g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na prípravu medikovaného krmiva.

Slonovinovo - biele homogénne granule.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané (odstavené ošípané).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Odstavené ošípané : na liečbu v stádach kde bola potvrdená infekcia spôsobená *Streptococcus suis* citlivými na amoxicilín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na amoxicilín alebo iné β -laktámové antibiotiká.

Nepodávať perorálne králikom, morčatám, škrečkom a koňom pretože amoxicilín podobne ako ostatné aminopenicilíny má nepriaznivý vplyv na mikrofóru čreva.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na penicilíny.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Dávkovanie lieku by malo byť striktné dodržiavané u zvierat s obličkovou nedostatočnosťou.

Použitie lieku by malo byť na základe testov citlivosti a zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Príjem medikovaného krmiva zvieratami sa môže meniť následkom ochorenia. V prípade niekoľkonásobného zníženého príjmu krmiva, by mali byť zvieratá liečené parenterálne.

Nevhodné použitie veterinárneho lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií citlivých na amoxicilín a iné β -laktámové antibiotiká.

Zabráňte predĺženému alebo opakovanému použitiu lieku zavedením vhodného spôsobu chovu, správnym čistením a dezinfekciou.

Osobitná pozornosť by sa mala venovať zlepšovaniu poľnohospodárskych postupov, aby sa zabránilo vzniku stresových podmienok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitívnu reakciu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Boli zaznamenané hypersenzitívne skrížené reakcie medzi cefalosporínmi a penicilínmi. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne.

Ľudia so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by nemali manipulovať s liekom. Pokiaľ sa u vás po kontaminácii objavia príznaky ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc.

Manipulujte s týmto liekom s maximálnou opatrnosťou, aby ste predišli kontaminácii, a dodržujte všetky odporúčané preventívne opatrenia.

Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky ktoré vyžadujú rýchly lekársky zásah.

Vyvarujte sa priamemu kontaktu s liekom.

Osobám ktoré pripravujú a podávajú liek zvieratám sa odporúča použiť ochranné odevy, pozostávajúce z ochranných okuliarov, nepriepustných rukavíc (napr. gumené alebo latexové) a vhodnej masky proti prachu (respirátor vyhovujúci európskemu štandardu EN 149).

V prípade náhodného kontaktu umyte postihnuté miesto dostatočným množstvom čistej vody.

Nefajčite, nejedzte a nepite počas manipulácie s liekom.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

- Hypersenzitívne reakcie, závažnosť výskytu je od kožnej vyrážky po anafylaktický šok.
- Gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka).
- Hematologické poruchy a kolitída.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
 - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
 - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Netýka sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávajte súčasne s neomycínom, ktorý blokuje absorpciu perorálne podávaných penicilínov. Nepodávajte spolu s antibiotikami ktoré inhibujú syntézu bakteriálnych proteínov, pretože môžu pôsobiť ako antagonisti bakteriálneho účinku penicilínov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie po zamiešaní do krmiva.

15 mg amoxicilínu/kg živej hmotnosti/deň, po dobu 14 nasledujúcich dní.

V prípade zmeneného príjmu krmiva (klinický stav, hmotnostná trieda, vek, prostredie), nastaviť rýchlosť inkorporácie tak, aby bol zaručený príjem 15 mg/ kg živej hmotnosti/deň.

V súlade s odporúčanou dávkou, počtom a hmotnosťou liečených zvierat, presná dávka veterinárneho lieku zamiešaného do krmiva by mala byť stanovená podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{0,3 \text{ g vet. lieku} \times \text{priem. ž. hm. liečených zvierat (kg)} / \text{deň}}{\text{Denný príjem krmiva (kg)}} = \text{Vetrimoxin/tonu krmiva}$$

Počas granulácie zmes nesmie dosiahnuť vyššiu teplotu ako 60 °C.

Živá hmotnosť zvierat by mala byť stanovená čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Príjem krmiva závisí od klinického stavu zvierat, tak koncentrácia v krmive by mala byť upravená tak, aby bola zaistená správna dávka.

Dobre miešajte, aby bola zaistená homogénna distribúcia lieku v krmive.

Medikované krmivo by malo byť jediným zdrojom potravy v priebehu 14 dní liečby, čo predstavuje maximálnu dobu liečby liekom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade závažných alergických reakcií ukončíte liečbu a podajte kortikosteroidy a adrenalin.

V ostatných prípadoch sa odporúča symptomatická liečba.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie, penicilíny s rozšíreným spektrom,

kód ATCvet: : QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín je beta-laktámové baktericídne antibiotikum. Inhibuje biosyntézu bakteriálnej steny prostredníctvom inhibície syntézy peptidoglykánov, čo spôsobuje krehkosť bunky ktorá z tohto dôvodu nie je schopná udržovať vnútrobunkový osmotický tlak a preto dochádza k lýze bunky.

Hlavný mechanizmus vzniku bakteriálnej rezistencie k amoxicilínu je produkcia β -laktamáz, enzýmov ktoré spôsobujú inaktiváciu antibakterika prostredníctvom hydrolýzy β -laktámového prstenca na kyselinu penicilovú, stabilnú ale inaktívnu zložku. Baktérie získavajú schopnosť produkovať β -laktamázu horizontálne prostredníctvom plazmidov alebo vertikálne (gény lokalizované na bakteriálnom chromozóme). Skrížená rezistencia medzi amoxicilínom a ostatnými penicilínmi existuje, hlavne s aminopenicilínmi (ampicilín).

5.2 Farmakokinetické údaje

Biodostupnosť po perorálnom podaní u ošípaných je 47%, maximálna koncentrácia v sére je dosiahnutá pri dávke 3 $\mu\text{g/ml}$ hodinu po podaní injekcie. Po perorálnom podaní plazmatické koncentrácie ($>2.5 \mu\text{g/ml}$) sú dosahované do 1,5 – 2 hodín. Amoxicilín je dobre distribuovaný do celého organizmu, dosahuje vysoké koncentrácie vo svaloch, pečeni, tráviacom trakte a obličkách, pretože len malé množstvo sa viaže na plazmatické proteíny (17-20%). Málo sa distribuuje do mozgu a spinálnych tekutín, s výnimkou pri zápale mozgových blán. Metabolizmus amoxicilínu je obmedzený na hydrolýzu betalaktámového prstenca, v dôsledku čoho sa vylučuje kyselina penicilová (20%). Biotransformácia prebieha v pečeni.

Amoxicilín prestupuje placentárnu bariéru. Jeho metabolizácia je nízka, je vylučovaný hlavne močom, v menšom množstve mliekom a žlčou (enterohepatálny cyklus).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Pšeničný škrob.
Tekutý parafín.

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu : 3 mesiace.
Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva alebo peletovaného krmiva : 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biele polyetylénové papierové vrecia 10 alebo 25 kg.
Vrecia sú uzatvorené papierom a bielym bavlneným vláknom; k šiciemu bavlnenému vláknu je pridaný drôt.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Sante Animale
ZI de la Ballastière – B.P. 126 – 33501 Libourne Cedex,
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/008/DC/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/03/2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Musia byť dodržané úradné pravidlá pre miešanie medikovaných premixov do konečných krmív.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = ETIKETA 10 kg,25 kg

VETRIMOXIN 50mg/g premix na prípravu medikovaného krmiva pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Sante Animale, ZI de la Ballastière – B.P. 126 – 33501 Libourne Cedex, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva Vetem S.p.a – Via Leopardi, 2/c – 42025 Cavriago (RE) – Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VETRIMOXIN 50mg/g premix na prípravu medikovaného krmiva pre ošípané
Amoxicillinum trihydricum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum (ako trihydrát) 50 mg

Pomocné látky:

Pšeničný škrob q.s. 1 g

Slonovinovo - biele homogénne granule.

4. INDIKÁCIA(-E)

Odstavené ošípané : na liečbu v stádach kde bola potvrdená infekcia spôsobená *Streptococcus suis* citlivými na amoxicilín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na amoxicilín alebo iné β -laktámové antibiotiká.

Nepodávať perorálne králikom, morčatám, škrečkom a koňom pretože amoxicilín podobne ako ostatné aminopenicilíny má nepriaznivý vplyv na mikroflóru čreva.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie na penicilíny.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

- Hypersenzitívne reakcie, závažnosť výskytu je od kožnej vyrážky po anafylaktický šok.
- Gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka).
- Hematologické poruchy a kolitída.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (odstavené ošípané).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie po zamiešaní do krmiva.

15 mg amoxicilínu/kg živej hmotnosti/deň, po dobu 14 nasledujúcich dní.

V prípade zmeneného príjmu krmiva (klinický stav, hmotnostná trieda, vek, prostredie), nastaviť rýchlosť inkorporácie tak, aby bol zaručený príjem 15 mg/ kg živej hmotnosti/deň.

V súlade s odporúčanou dávkou, počtom a hmotnosťou liečených zvierat, presná dávka veterinárneho lieku zamiešaného do krmiva by mala byť stanovená podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{0,3 \text{ g vet. lieku} \times \text{priem. ž. hm. liečených zvierat (kg)} / \text{deň}}{\text{Denný príjem krmiva (kg)}} = \text{Vetrimoxin/tonu krmiva}$$

Počas granulácie zmes nesmie dosiahnuť vyššiu teplotu ako 60 °C.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Živá hmotnosť zvierat by mala byť stanovená čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Príjem krmiva závisí od klinického stavu zvieratá, tak koncentrácia v krmive by mala byť upravená tak, aby bola zaistená správna dávka.

Dobre miešajte, aby bola zaistená homogénna distribúcia lieku v krmive.

Medikované krmivo by malo byť jediným zdrojom potravy v priebehu 14 dní liečby, čo predstavuje maximálnu dobu liečby liekom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (Y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu : 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva alebo peletovaného krmiva : 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Dávkovanie lieku by malo byť striktné dodržiavané u zvierat s obličkovou nedostatočnosťou.

Použitie lieku by malo byť na základe testov citlivosti a zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Príjem medikovaného krmiva zvieratami sa môže meniť následkom ochorenia. V prípade niekoľkonásobného zníženého príjmu krmiva, by mali byť zvieratá liečené parenterálne.

Nevhodné použitie veterinárneho lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií citlivých na amoxicilín a iné β -laktámové antibiotiká.

Zabráňte predĺženému alebo opakovanému použitiu lieku zavedením vhodného spôsobu chovu, správnym čistením a dezinfekciou.

Osobitná pozornosť by sa mala venovať zlepšovaniu poľnohospodárskych postupov, aby sa zabránilo vzniku stresových podmienok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitívnu reakciu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s pokožkou. Boli zaznamenané hypersenzitívne skrížené reakcie medzi cefalosporínmi a penicilínmi. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť v niektorých prípadoch vážne.

Ľudia so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by nemali manipulovať s liekom.

Pokiaľ sa u vás po kontaminácii objavia príznaky ako je kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc.

Manipulujte s týmto liekom s maximálnou opatnosťou, aby ste predišli kontaminácii, a dodržujte všetky odporúčané preventívne opatrenia.

Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážne príznaky ktoré vyžadujú rýchly lekársky zásah.

Vyvarujte sa priamemu kontaktu s liekom.

Osobám ktoré pripravujú a podávajú liek zvieratám sa odporúča použiť ochranné odevy, pozostávajúce z ochranných okuliarov, nepriepustných rukavíc (napr. gumené alebo latexové) a vhodnej masky proti prachu (respirátor vyhovujúci európskemu štandardu EN 149).

V prípade náhodného kontaktu umyte postihnuté miesto dostatočným množstvom čistej vody.

Nefajčite, nejedzte a nepite počas manipulácie s liekom.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávajte súčasne s neomycínom, ktorý blokuje absorpciu perorálne podávaných penicilínov.

Nepodávajte spolu s antibiotikami ktoré inhibujú syntézu bakteriálnych proteínov, pretože môžu pôsobiť ako antagonisti bakteriálneho účinku penicilínov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade závažných alergických reakcií ukončíte liečbu a podajte kortikosteroidy a adrenalín.

V ostatných prípadoch sa odporúča symptomatická liečba.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podanie len veterinárnym lekárom alebo na jeho priamu zodpovednosť.

Veľkosť balenia:
Vrecia 10 a 25 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Musia byť dodržané úradné pravidlá pre miešanie medikovaných premixov do konečných krmív.

Registračné číslo: 98/008/DC/09-S

Lot :

Exp: