

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetrimoxin LA 150 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin (ως Amoxicillin trihydrate)150 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Propyl parahydroxybenzoate (E216)
Colloidal anhydrous silica
Sorbitan oleate
Propylene glycol diester

Υπόλευκο έως λευκόχρωμο εναιώρημα, μετά από έντονη ανακίνηση του περιέκτη για ένα λεπτό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη και ιδιαίτερα λοιμώξεις της αναπνευστικής, ουρογεννητικής και γαστρεντερικής οδού.

3.3 Αντενδείξεις

- Να μη χορηγείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες.
- Να μη χορηγείται σε τρωκτικά και λαγόμορφα.
- Να μη χορηγείται σε ζώα με σοβαρές νεφρικές παθήσεις.
- Να μη χορηγείται σε νεογέννητα ζώα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ευαισθησία στην αμοξικιλίνη των βακτηρίων στόχος θα πρέπει να εκτιμάται πριν τη χρήση του προϊόντος με δοκιμή ευαισθησίας (αντιβιογράμμα).

Στα βοοειδή να μη χορηγούνται περισσότερα από 20 ml Vetrimoxin στο ίδιο σημείο ένεσης.

Στους χοίρους να μη χορηγούνται περισσότερα από 6 ml Vetrimoxin στο ίδιο σημείο ένεσης.

Να μην αναμινύεται και να μη διαλύεται το προϊόν με νερό ή άλλους διαλύτες.

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

Οι πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα.

Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι πολύ σοβαρές.

1. Δεν πρέπει να χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή σας έχουν συμβουλευτεί να μη χειρίζεστε αυτές τις ουσίες.
2. Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεσή σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις.
3. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα μετά την έκθεσή σας στο φάρμακο, όπως δερματικά εξανθήματα, πρέπει να συμβουλευθείτε ιατρό, δείχνοντάς του την οδηγία χρήσεως. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα.
4. Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ερεθισμός μπορεί να παρουσιαστεί τοπικά στο σημείο της ένεσης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Λαμβάνοντας υπόψη τη μικρή απέκκριση της αμοξικιλίνης με το γάλα, σε ζώα που γαλουχούν είναι δυνατό να χορηγηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το γάλα τους να καταναλωθεί από τα μικρά τους.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα φάρμακα. Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση. Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

Η γενική δόση είναι 10 mg αμοξικιλίνη/kg σ.β. (1ml Vetrimoxin/15 kg σ.β.) μια φορά την ημέρα.

Η δόση μπορεί να επαναληφθεί για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Να τηρούνται οι συνήθεις διαδικασίες ασηψίας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Κανένα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής
Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Ζώα ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών: 14 ημέρες.

Ζώα ηλικίας μεγαλύτερης των 2 μηνών: 21 ημέρες.

Γάλα: 72 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κωδικός ATCvet: QJ01CA04

Η αμοξικιλίνη είναι αντιβιοτικό της οικογένειας των αμινοπενικιλινών.

Είναι ιδιαίτερα δραστική έναντι των κατά Gram θετικών βακτηρίων, όπως *Streptococcus pneumoniae* και άλλα είδη streptococci και έναντι κατά Gram αρνητικών βακτηρίων, όπως *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, Gram negative cocci, *Haemophilus influenza*, *Proteus mirabilis* και *Neisseria meningitidis*.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το ενέσιμο εναιώρημα περιέχεται σε άχρωμα γυάλινα φιαλίδια 100 ml από υδρολυτικό γυαλί τύπου II των 30, 50, 100 και 250 ml που είναι κλεισμένα με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και σφραγισμένα με πώμα αλουμινίου που αφαιρείται.

Ή

Πλαστικά ημιδιαφανή φιαλίδια πολλαπλών στοιβάδων (PP/EVOH/PP) των 100 και 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19145

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης: 02/02/2001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

15/12/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetrimoxin LA
150 mg/ml Ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Amoxicillin (ως Amoxicillin trihydrate) 150 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml
250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή - Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη και ιδιαίτερα λοιμώξεις της αναπνευστικής, ουρογεννητικής και γαστρεντερικής οδού.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Βοοειδή:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Ζώα ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών: 14 ημέρες. Ζώα ηλικίας μεγαλύτερης των 2 μηνών: 21 ημέρες.
Γάλα: 72 ώρες.
Χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva ή λογότυπο

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19145

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetrimoxin LA
150 mg/ml Ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Amoxicillin (ως Amoxicillin trihydrate) 150 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή - Χοίροι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Ζώα ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών: 14 ημέρες. Ζώα ηλικίας μεγαλύτερης των 2 μηνών: 21 ημέρες.
Γάλα: 72 ώρες.
Χοίροι:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva ή λογότυπο

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vetrimoxin LA 150 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους.

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin (ως Amoxicillin trihydrate)150 mg

Υπόλευκο έως λευκόχρωμο εναιώρημα, μετά από έντονη ανακίνηση του περιέκτη για ένα λεπτό.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη και ιδιαίτερα λοιμώξεις της αναπνευστικής, ουρογεννητικής και γαστρεντερικής οδού.

5. Αντενδείξεις

- Να μη χορηγείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες.
- Να μη χορηγείται σε τρωκτικά και λαγόμορφα.
- Να μη χορηγείται σε ζώα με σοβαρές νεφρικές παθήσεις.
- Να μη χορηγείται σε νεογνήτα ζώα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ευαισθησία στην αμοξικιλίνη των βακτηρίων στόχος θα πρέπει να εκτιμάται πριν τη χρήση του προϊόντος με δοκιμή ευαισθησίας (αντιβιογράμμο).

Στα βοοειδή να μη χορηγούνται περισσότερα από 20 ml Vetrimoxin στο ίδιο σημείο ένεσης.

Στους χοίρους να μη χορηγούνται περισσότερα από 6 ml Vetrimoxin στο ίδιο σημείο ένεσης.

Να μην αναμιγνύεται και να μη διαλύεται το προϊόν με νερό ή άλλους διαλύτες.

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

Οι πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα.

Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι πολύ σοβαρές.

1. Δεν πρέπει να χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή σας έχουν συμβουλευτεί να μη χειρίζεστε αυτές τις ουσίες.

2. Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεσή σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις.

3. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα μετά την έκθεσή σας στο φάρμακο, όπως δερματικά εξανθήματα, πρέπει να συμβουλευθείτε ιατρό, δείχνοντάς του την οδηγία χρήσεως. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα.

4. Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Λαμβάνοντας υπόψη τη μικρή απέκκριση της αμοξικιλίνης με το γάλα, σε ζώα που γαλουχούν είναι δυνατό να χορηγηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το γάλα τους να καταναλωθεί από τα μικρά τους.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα φάρμακα. Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Υπερδοσολογία:

Καμία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα:

Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Η γενική δόση είναι 10 mg αμοξικιλίνη/kg σ.β. (1ml Vetrimoxin/15 kg σ.β.) μια φορά την ημέρα.

Η δόση μπορεί να επαναληφθεί για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Να τηρούνται οι συνήθεις διαδικασίες ασηψίας.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Ζώα ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών: 14 ημέρες.

Ζώα ηλικίας μεγαλύτερης των 2 μηνών: 21 ημέρες.

Γάλα: 72 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά τη συντομογραφία της ημερομηνίας λήξης, Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 19145

Συσκευασία

Γυάλινα φιαλίδια των 100 ml.

Πλαστικά φιαλίδια (PP/EVOH/PP) των 100 και 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

15/12/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

CEVA SANTE ANIMALE
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
&
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
France
&
Vetem S.p.A. – Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG) - Italy

17. Άλλες πληροφορίες

Φαρμακολογικές πληροφορίες

Η αμοξικιλίνη είναι αντιβιοτικό της οικογένειας των αμινοπενικιλλινών.

Είναι ιδιαίτερα δραστική έναντι των Gram θετικών βακτηρίων, όπως *Streptococcus pneumoniae* και άλλα είδη streptococci και έναντι Gram αρνητικών βακτηρίων, όπως *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, Gram negative cocci, *Haemophilus influenza*, *Proteus mirabilis* και *Neisseria meningitidis*.