

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETRIMOXIN Long Acting, 150 mg/ml, suspensie voor injectie

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:

amoxicilline trihydraat 172,5 mg (= amoxicilline 150 mg)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Witte, ondoorzichtige suspensie.

4 KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Runderen en varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van infecties veroorzaakt door amoxicilline-gevoelige kiemen, in het bijzonder *Pasteurella multocida* bij runderen en *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* bij varkens, op voorwaarde dat werkzame concentraties ter hoogte van de plaats van infectie worden bereikt.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's of hamsters.

Niet gebruiken langs intraveneuze weg.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige dysfunctie van de nieren gepaard gaande met anurie en oligurie.

Niet gebruiken bij woestijnmuizen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines of andere substanties van de beta-lactam groep, of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De toediening over meerdere injectieplaatsen verdelen.

Niet meer dan 20 ml van het diergeneesmiddel per injectieplaats toedienen bij runderen en niet meer dan 4 ml per injectieplaats bij varkens.

De selectie van antimicrobiële resistentie is aan het evolueren bij sommige pathogene micro-organismen; het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie,

inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Kom niet in aanraking met dit diergeneesmiddel als u weet dat u overgevoelig bent, of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met dergelijke middelen.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht.

Bij contact met de ogen of de huid, onmiddellijk spoelen met water.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u een arts raad te plegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische hulp.

Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zoals alle aminopenicillines kan amoxicilline allergische reacties veroorzaken. Een voorbijgaande, goedaardige reactie op de plaats van de injectie kan optreden; dit kan worden voorkomen door het volume per injectieplaats te verminderen.

Bij 10% van de varkens kan een voorbijgaande zwelling voorkomen op de injectieplaats. Deze verdwijnt na maximum 1 dag.

Bij ongeveer 10% van de runderen kan door het gebruik van het product een voorbijgaande, matige zwelling optreden van maximum 1 dag.

Bij ongeveer 10% van de runderen kan 21 dagen na de toediening van het product een lichte irritatie op de injectieplaats geconstateerd worden bij het slachten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is niet gecontra-indiceerd bij drachtige dieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is af te raden amoxicilline met bacteriostatisch werkende middelen toe te dienen in verband met een antagonistische werking tussen deze beide stoffen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair toedienen.

Runderen: 1 ml overeenkomend met 150 mg amoxicilline per 10 kg lichaamsgewicht.

De injectie na 48 uur herhalen.

Varkens: 1 ml overeenkomend met 150 mg amoxicilline per 10 kg lichaamsgewicht.

De injectie na 24 uur herhalen.

Biggen: 1 ml overeenkomend met 150 mg amoxicilline per 10 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Niet meer dan 20 ml Vetrimoxin Long Acting per injectieplaats toedienen bij runderen en niet meer dan 4 ml Vetrimoxin Long Acting per injectieplaats bij varkens.

Om een correcte dosering mogelijk te maken en onderdosering te vermijden, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In voorkomend geval een symptomatische behandeling instellen.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Melk: 6 melkmalen (72 uur)

Varkens:

Vlees en slachtafval: 24 dagen

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: breed spectrum penicillines.

ATC-vet code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een antibioticum behorend tot de groep aminopenicillines, met een bactericide activiteit die de celwandsynthese remt.

Het oefent zijn werking uit op de bacteriën in de groeifase. Amoxicilline is werkzaam tegen grampositieve en sommige gramnegatieve bacteriën.

Het is in het bijzonder werkzaam tegen de volgende bacteriën:

Varkens:

Geteste isolaten	MIC-range voor amoxicilline	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Streptococcus suis</i>	van ≤ 0.06 tot 4 µg/ml	< 0.06	< 0.06
<i>Pasteurella multocida</i>	van 0.125 tot 64 µg/ml	0.15	0.23
<i>A. pleuropneumoniae</i>	van 0.0625 tot 64 µg/ml	0.06	0.12

Runderen:

Geteste isolaten	MIC-range voor amoxicilline	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	van 0.0625 tot 0.5 µg/ml	0.16	0.24

Tot de resistente bacteriën behoren: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus* en de penicillinase producerende stafylococci. De resistentie is te wijten aan de productie van penicillinase, die de beta-lactam cyclus van de meeste penicillines vernietigt.

Er bestaat kruisresistentie met ampicilline.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absolute biodisponibiliteit van amoxicilline na intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel is uitstekend: 97% bij de runderen en 80% bij de varkens.

De maximale plasmaconcentratie bij runderen en varkens (C_{max}) bedraagt 3.5 mg/L en wordt bereikt na ongeveer 2.5u (T_{max}).

De totale AUC bedraagt 45.7 mg/L bij runderen en 24.1 mg/L bij varkens.

De waargenomen concentraties 24 uur na toediening van het product aan runderen en 12 uur na toediening van het product aan varkens zijn respectievelijk 0.55 µg/mL en 0.45 µg/mL.

Amoxicilline verdeelt zich voornamelijk in het extracellulair compartiment, de verdeling in de weefsels wordt vergemakkelijkt door de zwakke bindingsgraad aan de plasmaproteïnen.

Amoxicilline wordt gedeeltelijk (ongeveer 20%) gemetaboliseerd in inactief penicilloïnezuur.

Amoxicilline wordt grotendeels in actieve vorm uitgescheiden via de nieren en in mindere mate via de galwegen. De uitscheiding via de urine vindt grotendeels plaats door glomerulaire filtratie maar ook door actieve tubulaire secretie.
De uitscheiding via de melk is gering.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

methyylparahydroxybenzoaat
propylparahydroxybenzoaat
watervrij colloïdaal siliciumdioxide
sorbitaan mono-oleaat
propyleenglycoldiester

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidose plastic flacons van 100 en 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Registratiehouder

Ceva Santé Animale NV/SA
Metrologielaan 6
1130 Brussel

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V174867

9 DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE

VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29-03-1996

Datum van laatste verlenging: 13/04/2007

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

xx/06/2019

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.