

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

VETRIMOXIN L.A ВЕТРИМОКСИН Л.А
Инжекционна суспензия за говеда, овце, свине

2. Състав

Състав в 100 ml:

Активно вещество:

Amoxicillin (като trihydrate).....15 g

Помощни вещества:

Methyl parahydroxybenzoate..... 0.1 g

Propyl parahydroxybenzoate..... 0.04 g

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и свине.

4. Показания за употреба

Говеда, овце и свине: инфекции, причинени от чувствителни към амоксицилин бактерии:

- инфекции на храносмилателния тракт
- инфекции на дихателните пътища (вкл.пастъорелоза)
- кожни инфекции и инфекции на меките тъкани
- урогенитални инфекции (цистит, метрит, мастит)
- постоперативни инфекции.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини.

Да не се използва при животни от семейство гризачи, коне и лагоморфни.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местната епидемиологична информация.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Работете внимателно, за да избегнете случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Антибиотиците от групата на пеницилините и цефалоспорините може да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорини и обратното. Понякога алергичната реакция към тези активни субстанции може да има сериозна проява.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, като спазвате всички предупреждения за да избегнете случаен контакт с него. Ако след контакт с продукта развиете симптоми, като кожен обрив трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ. Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Амоксицилинът не води до изменение на репродуктивните функции и не уврежда ембриона и фетуса.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране:

Няма данни.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

С неопределена честота (не може да бъде определена с наличните данни):	Реакция в мястото на инжектиране (подутина, болка)
---	--

¹За намаляването им се препоръчва да не се инжектират повече от 20 ml на едно място

Свине:

С неопределена честота (не може да бъде определена с наличните данни):	Реакция в мястото на инжектиране (подутина, болка)
---	--

¹За намаляването им се препоръчва да не се инжектират повече от 10 ml на едно място

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно инжектиране.

Доза: 1 ml/10 kg телесна маса (15 mg активна субстанция/kg телесна маса) двукратно през интервал от 48 часа. При бозаещи прасета на 3-5 дневна възраст – 1 ml/прасе интрамускулно за третиране на диарии.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За намаляване на неблагоприятните реакции се препоръчва да не се прилага повече от 20 ml за говедата и повече от 6 ml за свинете в едно място на инжектиране. Ако е необходимо инжектиране на по-голям обем, това да става в няколко места.

Разклатете добре флакона преди употреба.

Трябва да се спазва обичайната асептика, както при останалите инжекционни продукти.

10. Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Говеда и овце:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 3 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на картоната и флакона след „Ехр“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Разрешение за търговия № 0022-1648.

Размери опаковки:

флакони по 100 ml и 250 ml от безцветно стъкло тип II или полупрозрачни многослойни пластмасови флакони (CLAS) по 50 ml, 100 ml 250 ml и 500 ml в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale
8, rue de Logrono
33500 Libourne
France
Тел.: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne, France

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) - Italy

Местен представител: Сева Анимал Хелт България ЕООД.

17. Допълнителна информация



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV