

BIPACKSEDEL FÖR
Vetrimoxin vet. 150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur och svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetrimoxin vet. 150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur och svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Injektionsvätska, suspension.
Krämfärgad till beige suspension.

1 ml innehåller 150 mg amoxicillin (som trihydrat)

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Nötkreatur: Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*, känsliga för amoxicillin

Svin: Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida*, känsliga för amoxicillin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid känd överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller mot något (några) av hjälpämnen.

Använd inte i fall av kraftigt nedsatt njurfunktion med liten eller helt upphörd urinproduktion.

Använd inte vid infektion med beta-laktamasproducerande (resistenta) bakterier.

Använd inte till kanin, hare, hamster, marsvin eller andra små växtätande djur.

Använd inte till hästdjur, eftersom amoxicillin – liksom alla aminopenicilliner – kan påverka tarmfloran i blindtarmen negativt.

6. BIVERKNINGAR

Allergiska reaktioner, i varierande allvarlighetsgrad, från lättare hud reaktioner såsom nässelutslag till anafylaktiska reaktioner (allergichock).

I sällsynta fall kan injektion av amoxicillin ge upphov till lokal irritation. Genom att minska injektionsvolymen per injektionsställe kan frekvensen av dessa reaktioner minskas (se avsnitt

'Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg'). Vävnadsirritationen är alltid låggradig och går snabbt tillbaka av sig själv.

I fall av allergiska reaktioner bör behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling inledas.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur och svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges intramuskulärt.

Skaka flaskan väl före användandet.

15 mg amoxicillin per kg kroppsvikt vilket motsvarar 1 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt.

Upprepa administreringen efter 48 timmar.

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

På nötkreatur: administrera inte mer än 20 ml av läkemedlet per injektionsställe.

På svin: administrera inte mer än 6 ml av läkemedlet per injektionsställe.

Ett separat injektionsställe skall användas för varje administrering.

Liksom för andra injektionspreparat bör normala aseptiska försiktighetsmått iakttas.

Behandlingen skall på nytt utvärderas vid bristande kliniskt svar efter andra behandlingen.

Punktera inte proppen i vialen mer än 10 gånger: om nödvändigt, använd automatspruta.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

Mjölk: 3 dygn

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla.

Skyddas mot frost

Förvara flaskan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstest och följa allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Användning av produkten på ett sätt som avviker från instruktionerna i SPC kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och kan minska effekten av behandling med amoxicillin på grund av potentiell kors-resistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka allergiska reaktioner vid oavsiktlig injektion, inandning eller upptag via huden. Dessa reaktioner kan vara livshotande. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsensibilisering mot cefalosporiner och vice versa. Undvik direkt kontakt med läkemedlet på hud eller slemhinna.

Hantera läkemedlet med försiktighet för att undvika exponering.

Använd handskar och tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Tvätta omedelbart med vatten i fall läkemedlet kommit i kontakt med hud eller ögon.

Ät, drick eller rök inte under tiden som produkten hanteras.

Om du utvecklar symtom såsom hudutslag efter exponering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar och ögon eller svårighet att andas är allvarligare symtom som kräver omedelbar läkarvård.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter av amoxicillin. Dock har inte toleransen för läkemedlet på dräktiga och lakterande nötkreatur eller svin undersökts. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning på dessa djurslag.

Andra läkemedel och Vetrimoxin vet.:

Använd inte tillsammans med antibiotika som hämmar bakteriell proteinsyntes då dessa kan motverka den bakteriedödande effekten av penicilliner.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Amoxicillin har en bred säkerhetsmarginal

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-06-20

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakodynamiska egenskaper

Denna produkt är en bredspektrumantibiotika med effekt mot icke β -laktamasproducerande grampositiva samt gramnegativa bakterier.

Förpackningsstorlekar

- 100 ml
- 12 x 100 ml
- 250 ml
- 12 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.