

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VETRIMOXIN LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín 150 mg
(ako amoxicilín trihydrát 153 mg)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparabén (E 218)	1,0 mg
Propylparabén (E 216)	0,4 mg
Koloidný oxid kremičitý	
Sorbitanoleát	
Glycerol tristearát	

Béžovo-krémová suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzi dobytok a ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba ochorení spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín:

- infekcie tráviaceho traktu
- infekcie respiračnej sústavy (pasteurelózy)
- kožné a podkožné infekcie
- infekcie urogenitálnej sústavy (cystitídy, metritídy, mastitídy)
- pooperačné infekcie

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na penicilíny, iné beta-laktámy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách s obličkovou nedostatočnosťou spojenou s anúriou a oligúriou.

Nepoužívať pri králikoch, morčatách a škrečkoch.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Osoby so známou precitlivosťou na amoxicilín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Alergické reakcie Reakcie v mieste aplikácie ¹
--	--

¹ lokálne reakcie, ktoré rýchlo ustúpia

Ošípané:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Alergické reakcie
--	-------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Ani pri výraznom predávkovaní (10x), amoxicilín nespôsobuje zmeny reprodukčných funkcií ani zmeny vo vývoji embrya a plodu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nežiaduce interakcie amoxicilínu s inými veterinárnymi liekmi nie sú známe.

Baktericídny účinok amoxicilínu môže byť neutralizovaný súčasným podaním iných baktericídnych látok (makrolidy, tetracyklíny a sulfónamidy).

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramuskulárne použitie.

15 mg amoxicilínu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.), dvakrát v 48 hodinovom intervale.

Pred použitím obsah liekovky pretrepať.

Pri hovädzom dobytku do jedného miesta vpichu aplikovať maximálne 20 ml.

Pri ošípaných do jedného miesta vpichu aplikovať maximálne 6 ml.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri odporučenom dávkovaní je veterinárny liek úplne bezpečný.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

Mlieko: 3 dni

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek je antibakteriálny liek s dlhodobým účinkom (long acting) obsahujúci účinnú látku amoxicilín. Amoxicilín patrí do skupiny betalaktámov, konkrétne do skupiny aminopenicilínov. Amoxicilín inhibuje syntézu bunečnej steny mikroorganizmu. Je účinný proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych baktérii ako sú *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

4.3 Farmakokinetika

Distribúcia amoxicilínu v tkanivách je uľahčená jeho nízkou úrovňou väzby na plazmatické bielkoviny. Je homogénna, s preferenciou do filtračných orgánov ako je pečeň a najmä obličky. Metabolizácia amoxicilínu, ako všetkých penicilínov, je minimálna. Nebol identifikovaný žiadny aktívny metabolit, hydrolýza betalaktámového cyklu *in vivo* však vedie ku vzniku kyseliny penicilovej.

Amoxicilín sa vylučuje vo svojej aktívnej forme najmä močom (50 – 80% perorálne aplikovaného množstva), primárne glomerulárnou filtráciou a sekundárne tubulárnou sekréciou. Eliminácia žľou a mliekom je minoritná v porovnaní s vylučovaním močom.

Štúdie dokazujú, že amoxicilín má omnoho vyšší „dose-dependentný“ efekt (účinnosť závislá od dávky), než ostatné penicilíny. Podľa týchto autorov by mala byť C_{max} základným parametrom pri stanovení účinnosti molekuly.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priehľadné sklenené alebo polyetylénové fľašky, typ II, s obsahom 100 a 250 ml a priehľadné polyetylénové fľašky (PP/EVOH/PP) 50 a 500 ml. Vonkajší obal papierová škatuľka.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/191/93-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/10/1993

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

07/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VETRIMOXIN LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín 150 mg
(ako amoxicilín trihydrát 153 mg)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml, 250 ml, 500 ml).

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané.

5. INDIKÁCIE

Liečba ochorení spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín: infekcie tráviaceho traktu, infekcie respiračnej sústavy (pasteurelózy), kožné a podkožné infekcie, infekcie urogenitálnej sústavy (cystitídy, metritídy, mastitídy), pooperačné infekcie.

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

Mlieko: 3 dni

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25°C.
Chrániť pred chladom a mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/191/93-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklenené alebo polyetylénové fľaše 100 ml, 250 ml
Polyetylénové fľaše 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VETRIMOXIN LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín 150 mg
(ako amoxicilín trihydrát 153 mg)

100 ml, (250 ml, 500 ml)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané.

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

Mlieko: 3 dni

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Polyetylénové fľaše 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VETRIMOXIN LA

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

150 mg/ml amoxicilínu

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

VETRIMOXIN LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicilín 150 mg
(ako amoxicilín trihydrát 153 mg)

Pomocné látky:

Metylparabén (E 218) 1,0 mg
Propylparabén (E 216) 0,4 mg

Béžovo-krémová suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané.

4. Indikácie na použitie

Liečba ochorení spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín:

- infekcie tráviaceho traktu
- infekcie respiračnej sústavy (pasteurelózy)
- kožné a podkožné infekcie
- infekcie urogenitálnej sústavy (cystitídy, metritídy, mastitídy)
- pooperačné infekcie

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na penicilíny, iné beta-laktámy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách s obličkovou nedostatočnosťou spojenou s anúriou a oligúriou.

Nepoužívať pri králikoch, morčatách a škrečkoch.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámovými antibiotikami z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Osoby so známou precitlivosťou na amoxicilín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita:

Ani pri výraznom predávkovaní (10x), amoxicilín nespôsobuje zmeny reprodukčných funkcií ani zmeny vo vývoji embrya a plodu.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nežiaduce interakcie amoxicilínu s inými veterinárnymi liekmi nie sú známe.

Baktericídny účinok amoxicilínu môže byť neutralizovaný súčasným podaním iných baktericídnych látok (makrolidy, tetracyklíny a sulfónamidy).

Predávkovanie:

Pri odporúčanom dávkovaní je veterinárny liek úplne bezpečný.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Alergické reakcie Reakcie v mieste aplikácie ¹
--	--

¹ lokálne reakcie, ktoré rýchlo ustúpia

Ošípané:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Alergické reakcie
--	-------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel:+421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

15 mg amoxicilínu/kg ž. hm. (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm.), dvakrát v 48 hodinovom intervale.

Pri hovädzom dobytku do jedného miesta vpichu aplikovať maximálne 20 ml.

Pri ošípaných do jedného miesta vpichu aplikovať maximálne 6 ml.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím obsah liekovky pretrepať.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

Mlieko: 3 dni

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 16 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v neporušenom obale pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/191/93-S

Veľkosti balení: 50 ml, (100 ml, 250 ml, 500 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

07/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská
časť Ružinov, Slovenská republika
Email: pharmacovigilance@ceva.com, ceva@ceva-ah.sk
Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Ceva Santé Animale, La Ballastiere, B.P. 126, 33501 Libourne, Francúzsko
Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Taliansko

17. Ďalšie informácie

