

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze  
Amoxicillinum

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Amoxicillinum (jako Amoxycillinum trihydricum) 150 mg

#### Pomocné látky:

Methylparaben (E 218) 1,0 mg  
Propylparaben 0,4 mg

Béžová suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

### 4. Indikace pro použití

Léčba onemocnění vyvolaných bakteriemi citlivými k amoxicilinu:

- infekce zažívacího traktu
- infekce respiračního traktu (pasteurelózy)
- kožní a podkožní infekce
- infekce urogenitálního traktu (cystitidy, metritidy, mastitidy)
- pooperační infekce

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat králíkům, morčatům a křečkům a jiným malým býložravcům.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytu případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během gravidity a laktace.

Při předávkování desetinásobkem doporučené dávky nebyly zaznamenány změny reprodukčních funkcí ani změny ve vývoji embrya a plodu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Amoxicilin patří mezi bezpečné látky. Nepřekračujte doporučené dávkování.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

## **7. Nežádoucí účinky**

Skot:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Reakce v místě injekčního podání <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Přečasněho charakteru. Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 20 ml.

Prasata:

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intramuskulární podání.

15 mg amoxicilinu / kg ž. hm., což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku/10 kg ž. hm., dvakrát v odstupu 48 hodin (celkem 2 podání přípravku).

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí u skotu překročit 20 ml a u prasat 6 ml.

### **9. Informace o správném podávání**

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

### **10. Ochranné lhůty**

Skot: maso: 16 dní

Prasata: maso: 16 dní

Skot: mléko: 72 hodin

### **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/033/94-C

Velikosti balení:

Skleněné lahvičky:

- Krabička s lahvičkou obsahující 100 ml suspenze
- Krabička s lahvičkou obsahující 250 ml suspenze

Plastové lahvičky:

- Krabička s lahvičkou obsahující 50 ml suspenze
- Krabička s lahvičkou obsahující 100 ml suspenze
- Krabička s lahvičkou obsahující 250 ml suspenze
- Krabička s lahvičkou obsahující 500 ml suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

04/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, SR

Tel: 00 800 35 22 11 51, Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com) , [ceva@ceva-ah.sk](mailto:ceva@ceva-ah.sk)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, La Ballastiere, B.P. 126, 33501 Libourne, Francie

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

#### **17. Další informace**