

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vetrimoxin LA 150 mg/ml , ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (ανά 100 ml)

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate).....15 g

Έκδοχα.....q.s.....100 ml

Βλέπετε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Μπεζ-υπόλευκου χρώματος, ελαιώδες εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη και ιδιαίτερα λοιμώξεις της αναπνευστικής, ουρογεννητικής και γαστρεντερικής οδού.

4.3 Αντενδείξεις

- Να μη χορηγείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες.
- Να μη χορηγείται σε τρωκτικά και λαγόμορφα.
- Να μη χορηγείται σε ζώα με σοβαρές νεφρικές παθήσεις.
- Να μη χορηγείται σε νεογέννητα ζώα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ευαισθησία στην αμοξικιλίνη των βακτηρίων στόχος θα πρέπει να εκτιμάται πριν τη χρήση του προϊόντος με δοκιμή ευαισθησίας (αντιβιογράμμα).

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 20 ml Vetrimoxin στο ίδιο σημείο ένεσης.

Να μην αναμιγνύεται και να μη διαλύεται το προϊόν με νερό ή άλλους διαλύτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί μερικές φορές να είναι πολύ σοβαρές.

1. Δεν πρέπει να χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία ή σας έχουν συμβουλευτεί να μη χειρίζεστε αυτές τις ουσίες.
2. Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την έκθεσή σας σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις απαιτούμενες προφυλάξεις.
3. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα μετά την έκθεσή σας στο φάρμακο, όπως δερματικά εξανθήματα, πρέπει να συμβουλευθείτε ιατρό, δείχνοντάς του την οδηγία χρήσεως. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται άμεση ιατρική φροντίδα.
4. Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ερεθισμός μπορεί να παρουσιαστεί τοπικά στο σημείο της ένεσης.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Το Vetrimoxin μπορεί να χορηγηθεί σε έγκυα ζώα. Λαμβάνοντας υπόψη τη μικρή απέκκριση της αμοξικιλίνης με το γάλα, σε ζώα που γαλουχούν είναι δυνατό να χορηγηθεί το Vetrimoxin και το γάλα τους να καταναλωθεί από τα μικρά τους.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το προϊόν να μην αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα φάρμακα.
Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση ενδομυϊκή. Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση.
Η γενική δόση είναι 10 mg αμοξικιλίνη/kg σ.β. (1ml Vetrimoxin/15 kg σ.β.) μια φορά την ημέρα.
Η δόση μπορεί να επαναληφθεί για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Καμία.

4.11 Χρόνος Αναμονής

Τα ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Βοοειδή (μικρότερα από 2 μηνών) να σφάζονται 14 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας. Βοοειδή (μεγαλύτερα από 2 μηνών) και χοίροι να σφάζονται 21 ημέρες μετά το τέλος της θεραπείας.

Το γάλα δεν πρέπει να δίνεται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Το γάλα των αγελάδων να δίνεται για ανθρώπινη κατανάλωση 72 ώρες μετά το τέλος της θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: πενικιλίνες ευρέως φάσματος, ευαίσθητες στις β-λακταμάσες.

ATCvet Code: QJ01CA04

Η αμοξικιλίνη είναι αντιβιοτικό της οικογένειας των αμινοπενικιλλινών.

Είναι ιδιαίτερα δραστική έναντι των κατά Gram θετικών βακτηρίων, όπως *Streptococcus pneumoniae* και άλλα είδη streptococci και έναντι κατά Gram αρνητικών βακτηρίων, όπως *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, Gram negative cocci, *Haemophilus influenza*, *Proteus mirabilis* και *Neisseria meningitidis*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Methyl parahydroxybenzoate (E218)

Propyl parahydroxybenzoate (E216)

Colloidal anhydrous silica

Sorbitan oleate

Propylene glycol diester

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

el-GR

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την ανασυσκευασία ή το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Σε θερμοκρασία περιβάλλοντος προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το ενέσιμο εναιώρημα περιέχεται σε άχρωμα γυάλινα φιαλίδια 100 ml από υδρολυτικό γυαλί τύπου II των 30,50,100 και 250 ml που είναι κλεισμένα με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και σφραγισμένα με πώμα αλουμινίου που αφαιρείται.

Ή

Πλαστικά ημιδιαφανή φιαλίδια πολλαπλών στοιβάδων (PP/EVOH/PP) των 100 και 250 ml.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:19145

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

2/2/2001,22/4/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11/2025