

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vetrimoxin LA, 150 mg/ml süstesuspensioon veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeaine:

Amoksitsilliin 150 mg (vastab 180 mg amoksitsilliintriühüdraadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	
Propüülparahüdroksübensoaat (E216)	
Veevaba kolloidne ränidioksiid	
Sorbitaanmonooleaat	
Propüleenglükooldiester	

Kreemjas-beežikas suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Amoksitsilliini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud haiguste raviks.

Kasutusala:

seedetrakti infektsioonid
hingamisteede infektsioonid (pastorelloos)
naha ja pehmete kudede infektsioonid
kuse-suguorganite infektsioonid (tsüstiit, metriit, mastiit)
postoperatiivsed infektsioonid

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
Mitte manustada jäneselistele, närilistele ja hobuslastele.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringul ning arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Mitte manustada veistele rohkem kui 20 ml süstesuspensiooni ühte süstekohta.

Mitte manustada sigadele rohkem kui 6 ml süstesuspensiooni ühte süstekohta.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on ülitundlikud amoksitsilliini suhtes, peaksid vältima veterinaarravimiga töötamist. Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel ja allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Ravimit tuleb käsitseda ettevaatlikult, pidades silmas kõiki ettevaatusabinõusid. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Süstekoha reaktsioon ¹
--	-----------------------------------

¹ Lokaalne ja vähene, kaob kiiresti.

Siga:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon ¹
---	-----------------------------------

¹ Lokaalne ja vähene, kaob kiiresti.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Amoksitsilliini eritub piimaga vähesel määral, seega võib ravitud loomade piima anda järglastele.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos bakteriostaatiliste antibiootikumidega, mis võivad põhjustada amoksitsilliini bakteriitsidse toime vähenemist.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.
Enne kasutamist loksutada.

Veis: 1 ml 10 kg kehamassi kohta, mis vastab 15 mg amoksitsilliinile kg kehamassi kohta, kaks korda 48 tunnise intervalliga.

Siga: 1 ml 10 kg kehamassi kohta, mis vastab 15 mg amoksitsilliinile kg kehamassi kohta, kaks korda 48 tunnise intervalliga.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt määrata kindlaks looma kehamass.

Veis: mitte manustada rohkem kui 20 ml süstesuspensiooni ühte süstekohta.

Siga: mitte manustada rohkem kui 6 ml süstesuspensiooni ühte süstekohta.

Iga täiendava süste jaoks tuleb valida teine süstekoht.

Süstimisel järgida aseptika nõudeid.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata

3.12 Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Piimale: 3 päeva.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 16 päeva.

4. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

4.1 ATCvet kood:

QJ01CA04

4.2 Farmakodünaamika

Amoksitsilliin on betalaktaamide hulka ning aminopenitsilliinide perekonda kuuluv antibiootikum, millel on bakteritsiidne toime, inhibeerides bakteriraku seina sünteesi.

Toimib kasvavatesse bakteritesse nagu grampositiivsed bakterid ja mõned gramnegatiivsed bakterid: *Pasteurella*, *Salmonella*, *Haemophilus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *E. coli*, *Proteus*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Erysipelothrix*.

Amoksitsilliin on annusest sõltuv antibiootikum, millel on post-antibiootiline toime. Maksimaalne bakteritsiidne aktiivsus saavutatakse, kui kontsentratsioon on 5...10 korda suurem MIK väärtusest. Postantibiootiline toime on umbes 6...8 tundi grampositiivsetesse ja 0,5 kuni 3 tundi gramnegatiivsetesse tekitajatesse.

Amoksitsilliini suhtes resistentsuse kujunemise tuntuim mehhanism on beetalaktamaasi tootmine bakterite poolt. Beetalaktamaas hüdrolyüsib amoksitsilliini beetalaktaamringi, et produtseerida inaktiivset penitsilliinhapet.

4.3 Farmakokineetika

Amoksitsilliini absoluutne biosaadavus intramuskulaarse manustamise järel on veistel 97% ja sigadel 80%. Kontsentratsioon 1,67 µg/ml saabub veistel 3 tundi ja 4,80 µg/ml sigadel 1,5 tundi pärast manustamist. Kontsentratsioonid on veistel 8...10 korda suuremad ning sigadel enam kui 40 korda suuremad kui MIC väärtus *Pasteurella* suhtes. Korduva manustamise järel (2 manustamist 48 tunnise intervalliga) jäävad farmakokineetilised parameetrid stabiilseks ning akumulatsioon ei toimu. Efektiivne plasmakontsentratsioon jääb vahemikku MIK_{50} ja MIK_{90} 86,6 ja 72,7 tunniks vasikatel, 96 tunniks piimaveistel ning sigadel vastavalt 40,1 ja 36,4 tunniks.

Amoksitsilliin jaotub peamiselt ekstratsellulaarses ruumis, imendumist kudedesse lihtsustab vähene seondumine plasmaproteiinidega. Osaliselt, umbes 20% ulatuses, metaboliseerub inaktiivseks penitsilliinhappeks. Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu ning sekundaarselt sapiga. Uriiniga eritumine toimub glomerulaarfiltratsiooniga, samuti aktiivse tubulaarse sekretsiooniga. Eritumine piimaga on vähene.

Taluvus

Üldine amoksitsilliini taluvus on hea. Veistel ei esinenud reaktsioone kuni annuse 55 mg/kg korduval intramuskulaarsel manustamisel. Siiski on amoksitsilliinil sarnaselt teistele aminopenitsilliinidele tugev toime soolestiku floorale. Seetõttu on vastunäidustatud amoksitsilliini manustamine närilistele, jänestele ja hobustele.

Penitsilliinidest tingitud allergilisi reaktsioone, mis klassikaliselt esinevad inimestel, on loomadel harva täheldatud.

Paikseid reaktsioone süstekohal võib täheldada veistel, erandkorras ka sigadel. Need reaktsioonid mööduvad kiiresti.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmase pakend: mitmekihiline plastviaal (PP/EVOH/PP).

Teisene pakend: pappkarp.

Pakend: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmehävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1272

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13.08.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).