

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU)
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

100g sáček, 1kg PE nádoba

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, ZI Tres le Bois - Loudeac, Francie

2. Název veterinárního léčivého přípravku

VETRIMOXIN 500 mg/g prášek pro perorální roztok

Amoxicillinum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum (jako amoxycillinum trihydricum) 500 mg

Bílý až světlešedý prášek

4. Léková forma

Prášek pro perorální roztok

5. Velikost balení

100 g

1 kg

6. Indikace

Léčba infekcí vyvolaných *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp., *Streptococcus* spp. citlivými k amoxicilinu.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na amoxicilin nebo jiná β -laktamová antibiotika.

Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

Nepodávat perorálně králíkům, morčatům, křečkům a koním, protože amoxicilin, podobně jako ostatní aminopeniciliny, má nepříznivý vliv na mikroflóru slepého střeva.

Nepoužívat v případě přítomnosti β -laktamázu produkujících bakterií.

8. Nežádoucí účinky

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Hypersenzitivní reakce, závažnost výskytu je od kožní vyrážky po anafylaktický šok.
- Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem).
- Hematologické poruchy a kolitida.

V případě závažných alergických reakcí přerušete léčbu a podejte kortikosteroidy a adrenalin.

V ostatních případech se doporučuje symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. Cílový druh zvířat

Prasata (ve výkrmu), kur domácí (brojleři), skot (neruminující telata).

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě nebo v mléku.

20 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti/den, což odpovídá 0,04 g přípravku/ kg ž.hm. a den po dobu 5 dní.

Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti zvířat, které mají být ošetřeny, se vypočítá přesná denní dávka léčivého přípravku, který má být zamíchán do pitné vody nebo mléka, pomocí tohoto vzorce:

$$\frac{0,04\text{g přípravku/kg živé hmotnosti/den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře}} = \dots\text{g přípravku na litr pitné vody/mléka}$$

Vypočítanou dávku rozdělte a podávejte 2x denně ve 12hodinových intervalech.

11. Pokyny pro správné podání

Pro dosažení správné dávky musí být stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování může být nutné upravit koncentraci přípravku v pitné vodě.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Ochranné lhůty:

Prasata: maso: 9 dní

Kur domácí - brojleři: maso: 3 dny

Neruminující telata: maso: 2 dny

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Zvířatům trpícím renální insuficiencí podávat se zvýšenou opatrností.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k amoxicilinu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Byla zaznamenána vysoká prevalence rezistence u *E. coli*, izolované z prasat a kura domácího, k ampicilinu. Rezistence k ampicilinu byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních patogenů prasat *A. pleuropneumoniae*. Proto by tento přípravek měl být používán až po testování citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených na této etiketě, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost terapie ostatními peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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, cefalosporiny nebo některou z pomocných látek 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 lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

S přípravkem zacházejte s mimořádnou opatrností, aby nedošlo k vdechnutí prachu, požití nebo kontaktu s pokožkou a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte současně s neomycinem, který blokuje absorpci orálně podávaných penicilinů.

Nepodávejte společně s antibiotiky, která inhibují syntézu bílkovin bakterií, protože mohou působit jako antagonisté baktericidního účinku penicilinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Amoxicilin má nízkou toxicitu a předávkování nepředpokládá toxické účinky.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2021

17. Další informace

Registrované velikosti balení: 1 x 100 g, 1 x 1 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

Prievozska 5434/6A

821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov.

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 měsíce

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin

Doba použitelnosti po rozpuštění v mléce: spotřebujte ihned

21. Registrační číslo(a)

96/006/05-C

22. Číslo šarže od výrobce

Č.š.: {číslo}