

Gebrauchsinformation

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf,
DEUTSCHLAND

AT: Ceva Sante Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne -
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine
Amoxicillin (als Trihydrat)

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält 150 mg Amoxicillin (als Trihydrat).
Cremeweiße bis beigefarbene Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

Zur Behandlung von respiratorischen Erkrankungen verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

Schweine:

Zur Behandlung von respiratorischen Erkrankungen verursacht durch *Pasteurella multocida*, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht bei Pferden anwenden, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline die Bakterienflora des Blinddarms stören kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen mit unterschiedlichen Schweregraden von leichten allergischen Hautreaktionen wie Urtikaria bis hin zum anaphylaktischen Schock.

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Reizungen auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Injektionsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (s. unter „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“). Diese Reizungen sind von geringer Intensität und bilden sich spontan und schnell wieder zurück.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Vor Gebrauch gut aufschütteln.

15 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW.

Die Applikation ist nach 48 Stunden zu wiederholen.

Um eine genaue Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollten die Tiere vor der Anwendung gewogen werden.

Bei Rindern sind nicht mehr als 20 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Bei Schweinen sind nicht mehr als 6 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle zu verabreichen.

Für jede Applikation sollte eine neue Injektionsstelle gewählt werden.

Wie bei anderen injizierbaren Tierarzneimitteln sollten die üblichen Vorkehrungen zur Asepsis getroffen werden.

Falls sich der Krankheitszustand nach 2 Behandlungen nicht deutlich bessert, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls die Therapie umzustellen. Den Gummistopfen der Flasche höchstens 10mal durchstechen. Falls notwendig, Automatikspritze verwenden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe 18 Tage

Milch: 3 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe 16 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Amoxicillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und unter Beachtung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Resistenzen gegenüber Amoxicillin erhöhen und die Wirkung der Behandlung mit Amoxicillin durch mögliche Kreuzresistenzen reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können eine allergische Reaktion nach versehentlicher Injektion, Einatmung oder Resorption über die Haut auslösen, die lebensbedrohend sein kann. Hypersensibilität gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzsensibilität gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Um eine Exposition zu vermeiden, ist mit großer Sorgfalt mit diesem Tierarzneimittel umzugehen.

Es sind Schutzhandschuhe zu tragen und die Hände nach der Anwendung zu waschen.

Bei Kontakt mit Haut und Augen sofort mit Wasser auswaschen.

Während der Anwendung des Produktes nicht rauchen, essen oder trinken.

Beim Auftreten von Symptomen nach einer Exposition, wie Hautausschlag, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden. Schwellungen im Gesicht, der Lippen und der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernsthaftere Symptome, die dringend einer medizinischen Versorgung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation

In Laborversuchen an Ratten und Kaninchen konnten keine teratogenen, embryo- oder maternotoxischen Effekte von Amoxicillin nachgewiesen werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Rindern oder Sauen während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht. In diesen Fällen darf eine Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit anderen Antibiotika anwenden, die die bakterielle Proteinsynthese hemmen und die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Amoxicillin hat eine breite Sicherheitsspanne.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE: 06/2023

AT: 06/2023

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel ist ein Breitbandantibiotikum, das wirksam gegen nicht β -Laktamase-produzierende grampositive und gramnegative Bakterien ist.

Packungsgrößen:

- 100 ml
- 12 x 100 ml
- 250 ml
- 12 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 401205.00.00

AT: Z.Nr.: 8-01135