

PŘÍBALOVÁ INFORMACE = ETIKETA 10 kg, 25 kg
VETRIMOXIN 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

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 Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CEVA Salute Animale S.p.a – Via Leopardi, 2/c – 42025 Cavriago (RE) – Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VETRIMOXIN 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata
Amoxicillinum (trihydricum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum (jako trihydricum) 50 mg

Pomocné látky:

Pšeničný škrob q.s. 1 g

Bíle-slonovinové homogenní granule.

4. INDIKACE

Selata po odstavu: léčba v chovech, kde byla potvrzena infekce vyvolaná *Streptococcus suis* citlivými k amoxicilinu.

5. KONTRAINDIKACE

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

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

Nepoužívejte v případě přítomnosti β-laktamázu produkujících bakterií.

6. 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.

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).

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. 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>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata. (selata po odstavu)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorálně v medikovaném krmivu.

Použití v krmivu v konečné dávce 15 mg amoxicilinu / kg živé hmotnosti / den po dobu 14 po sobě následujících dní.

V případě změněného příjmu krmiva (klinický stav, hmotnostní třída, věk, životní prostředí) upravte dávku tak, aby se zaručil příjem 15 mg amoxicilinu / kg živé hmotnosti / den.

Podle doporučené dávky, počtu a hmotnosti zvířat, která mají být ošetřena, se vypočítá přesná dávka léčivého přípravku, který má být vmíchán do krmiva, pomocí tohoto vzorce:

$$\frac{0,3 \text{ g přípravku} \times \text{průměrná živá hmotnost léčených zvířat (kg)/den}}{\text{denní příjem krmiva (kg)}} = \text{Vetrimoxin / tona krmiva}$$

Teplota směsi během granulace nesmí přesáhnout 60°C.

Výrobce, jež je schválený zamíchávat veterinární léčivý přípravek nebo premixy obsahující takové přípravky přímo v jakékoliv koncentraci, odpovídá za zamíchání, i když koncentrace (veterinárního léčivého přípravku, medik. premixu) je menší než 2 kg/t pro finální krmivo.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Živá hmotnost by měla být stanovena co nejpresněji, aby se předešlo poddávkování.

Příjem krmiva závisí na klinickém stavu zvířete, takže koncentrace v krmivu musí být upravena tak, aby byla zajištěna správná dávka. Dobře promíchejte, abyste zajistili homogenitu.

Medikované krmivo by měly být jediným zdrojem krmiva během 14 denní léčby, což představuje maximální dobu léčby přípravkem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 3 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce

Po 1. otevření spotřebujte do:...

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

U nemocných zvířat může dojít k sníženému příjmu potravy, což může vyžadovat parenterální léčbu. Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Aby se dosáhlo správného dávkování, musí být koncentrace amoxicilinu odpovídajícím způsobem upravena.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích stanovení citlivosti bakterií izolovaných z postiženého zvířete. Nemí-li to možné, měla by být léčba založena na místních (na úrovni regionu, hospodářství) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit účinnost terapie.

Je třeba se vyhnout dlouhodobému nebo opakovanému použití přípravku např. zlepšováním postupů řízení chovu a řádným prováděním čistění a desinfekce. Zvláštní pozornost by měla být věnována zlepšení postupů v chovu tak, aby nedocházelo ke stresovým podmínkám.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé, kteří manipulují s tímto přípravkem, by měli zabránit vdechování prachových částic a kontaktu přípravku kůží. Při míchání nebo manipulaci s přípravkem používejte buď jednorázový respirátor vyhovující evropské normě EN149, nebo respirátor pro opakované použití vyhovující evropské normě EN140 s filtrem podle normy EN143. Při míchání nebo manipulaci s přípravkem by se měly používat gumové rukavice. Po použití si důkladně umyjte ruce a potřísňenou kůži.

Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

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

1. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste precitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
2. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.
3. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

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):

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

V ostatních případech se doporučuje symptomatická léčba.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. 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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Vaky o obsahu 10 kg a 25 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

Registrační číslo: 98/056/09-C

Lot: {číslo}

EXP: {měsíc/rok}