

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum (jako Amoxycillinum trihydricum) 150 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Methylparaben (E 218)	1,0 mg
Propylparaben	0,4 mg
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Sorbitan-oleát	
Nasycené triacylglyceroly se středním řetězcem	

Béžová suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba onemocnění vyvolaných bakteriemi citlivými k amoxicilinu:

- infekce zažívacího traktu
- infekce respiračního traktu (pasteurelózy)
- kožní a podkožní infekce
- infekce urogenitálního traktu (cystitidy, metritidy, mastitidy)
- pooperační infekce

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat králíkům, morčatům a křečkům a jiným malým býložravcům.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytu případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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 a cefalosporiny 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 praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Reakce v místě injekčního podání ¹
---	---

¹ Přechodného charakteru. Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 20 ml.

Prasata:

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během gravidity a laktace.

Při předávkování desetinásobkem doporučené dávky nebyly zaznamenány změny reprodukčních funkcí ani změny ve vývoji embrya a plodu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

15 mg amoxicilinu / kg ž. hm., což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku / 10 kg ž. hm., dvakrát v odstupu 48 hodin (celkem 2 podání přípravku).

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí u skotu překročit 20 ml a u prasat 6 ml.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Amoxicilin patří mezi bezpečné látky. Nepřekračujte doporučené dávkování.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot: maso: 16 dní

Prasata: maso: 16 dní

Skot: mléko: 72 hodin

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamika

Přípravek má dlouhodobý účinek (long acting) a obsahuje širokospektré baktericidní antibiotikum amoxicilin s účinností proti řadě grampozitivních a i gramnegativních bakterií jako jsou *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Amoxicilin patří do skupiny beta-laktamů, konkrétně do skupiny aminopenicilinů. Mechanismus účinku spočívá v inhibici syntézy buněčné stěny bakterií prostřednictvím vazby na penicilin vázající proteiny (PBP).

Existují tři hlavní mechanismy rezistence vůči beta-laktamovým antibiotikům: produkce beta-laktamáz, změna PBP (penicilin vázajících proteinů) a snížená propustnost vnější membrány. Jedním z nejdůležitějších je inaktivace penicilinového antibiotika beta-laktamovými enzymy produkovánými některými bakteriemi. Tyto enzymy štěpí beta-laktamový kruh penicilinu a tím činí penicilinové antibiotikum neaktivní.

4.3 Farmakokinetika

Distribuce amoxicilinu ve tkáních je usnadněna jeho nízkou úrovní vazby na plazmatické bílkoviny. Vysoké hladiny jsou prokazovány v ledvinách, v moči, v játrech a ve žluči. Metabolizace amoxicilinu, jako všech penicilinů, je minimální.

Amoxicilin se vylučuje ve své aktivní formě zejména močí (50-80 % perorálně podaného množství) primárně glomerulární filtrací a sekundárně tubulární sekrecí. Eliminace žlučí a mlékem je minoritní ve srovnání s vylučováním močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Číré, skleněné injekční lahvičky typu II nebo vícevrstvé plastové injekční lahvičky (PP/EVOH/PP) s gumovými chlorbutylovými uzávěry typu II a hliníkovým pertlem, vložené do papírové skládačky.

Velikosti balení:

Skleněné lahvičky:

- Krabíčka s lahvičkou obsahující 100 ml suspenze
- Krabíčka s lahvičkou obsahující 250 ml suspenze

Plastové lahvičky:

- Krabíčka s lahvičkou obsahující 50 ml suspenze
- Krabíčka s lahvičkou obsahující 100 ml suspenze
- Krabíčka s lahvičkou obsahující 250 ml suspenze
- Krabíčka s lahvičkou obsahující 500 ml suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/033/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17.1.1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).