

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1648**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

VETRIMOXIN L.A ВЕТРИМОКСИН Л.А
Инжекционна суспензия за говеда, овце, свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:
Amoxicillin (като trihydrate).....15 g/100 ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Methyl parahydroxybenzoate	0.1 g
Propyl parahydroxybenzoate	0.04 g
Anhydrous colloidal silica	
Sorbitan monooleate	

Инжекционна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда, овце и свине: инфекции, причинени от чувствителни към амоксицилин бактерии:

- инфекции на храносмилателния тракт
- инфекции на дихателните пътища (вкл.пастъорелоза)
- кожни инфекции и инфекции на меките тъкани
- урогенитални инфекции (цистит, метрит, мастит)
- постоперативни инфекции.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към пеницилини.
Да не се използва при животни от семейство гризачи, коне и лагоморфни.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на местната епидемиологична информация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Работете внимателно, за да избегнете случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Антибиотиците от групата на пеницилините и цефалоспорините може да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспоринови и обратното. Понякога алергичната реакция към тези активни субстанции може да има сериозна проява.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, като спазвате всички предупреждения за да избегнете случаен контакт с него. Ако след контакт с продукта развиете симптоми, като кожен обрив трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ.

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

С неопределена честота (не може да бъде определена с наличните данни):	Реакция в мястото на инжектиране (подутина, болка)
--	--

¹За намаляването им се препоръчва да не се инжектират повече от 20 ml на едно място

Свини:

С неопределена честота (не може да бъде определена с наличните данни):	Реакция в мястото на инжектиране (подутина, болка)
--	--

¹За намаляването им се препоръчва да не се инжектират повече от 10 ml на едно място

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Амоксицилинът не води до изменение на репродуктивните функции и не уврежда ембриона и фетуса.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно инжектиране.

Доза: 1 ml/10 kg телесна маса (15 mg активна субстанция/kg телесна маса) двукратно през интервал от 48 часа. При бозаещи прасета на 3-5 дневна възраст – 1 ml/прасе интрамускулно за третиране на диарии.

За намаляване на неблагоприятните реакции се препоръчва да не се прилага повече от 20 ml за говедата и повече от 6 ml за свинете в едно място на инжектиране. Ако е необходимо инжектиране на по-голям обем, това да става в няколко места.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Разклатете добре флакона преди употреба.

Трябва да се спазва обичайната асептика, както при останалите инжекционни продукти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 16 дни.

Говеда и овце:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Мляко: 3 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01CA04.

4.2 Фармакодинамика

Ветримоксин Л.А е антибактериален продукт с удължено действие, съдържащ амоксицилин като активно вещество. Амоксицилинът е бактерициден антибиотик от групата на бета-лактамните антибиотици и по-конкретно принадлежащ към групата на аминокеницилините. Както бета-лактамите, амоксицилинът възпрепятства синтеза на клетъчната стена при микроорганизмите чрез инхибиране активността на транспептидазите – ензими, катализиращи полимеризацията на пептидните единици, които изграждат клетъчната стена на бактериите.

Ефикасен е срещу широк спектър Грам - положителни микроорганизми, както и срещу някои Грам-отрицателни микроорганизми като Пастъорели, Салмонели, Хемофили, Актинобацили, Бордетели, Протеуси, Коринебактерии, Стрептококи, Стафилококи, Еризопелотрикси.

Чувствителен е на действието на бета-лактамазите, произвеждани от някои щамове.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно прилагане в доза от 15 mg/kg, се резорбира добре със системна бионаличност между 60 и 100%. Пиковите плазмени концентрации от между 1.5 и 4.5 µg/ml в зависимост от вида животни, се откриват 1.5 до 3 часа след прилагането.

След повторно прилагане (2 инжекции на 48-часови интервали), фармакокинетичните параметри остават стабилни и не се наблюдава феномена на акумулация. Плазмените концентрации се поддържат под MIC_{90} за повече от 32 часа след първата инжекция и до 36 часа след втората инжекция.

Екскретира се главно в активна форма през бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: флакони по 100 ml и 250 ml от безцветно стъкло тип II или полупрозрачни многослойни пластмасови флакони (CLAS) по 50 ml, 100 ml 250 ml и 500 ml.

Външна опаковка: картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Sante Animale

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1648

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на подновяване на разрешението за търговия: 03/11/2011.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП