SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU
VETRIMOXIN LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE
1 ml obsahuje:
Účinná látka:
Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 150 mg

Pomocné látky:
Metylparabén (E 218) 1,0 mg
Propylparabén (E 216) 0,4 mg
Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA
Injekčná suspenzia.
Béžová krémová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh
Hovädzí dobytok, ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu
Liečba ochorení spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín:
- infekcie tráviaceho traktu
- infekcie respiračného systému (pasteurelózy)
- kožné a podkožné infekcie
- infekcie urogenitálneho systému (cystitídy, metritídy, mastitídy)
- pooperačné infekcie

4.3 Kontraindikácie
Nepodávať zvieratám alergickým na penicilín.
Nepoužívať pri známej rezistencii na amoxicilín.
Nepoužívať u zvierat s obličkovou nedostatočnosťou spojenou s anúriou a oligúriou.

4.4 Osobitné upozornenia
Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie
Pred použitím obsah liekovky pretrepať.
Pri nevhodnom použití lieku sa môže zvýšiť riziko bakteriálnej rezistencie na amoxicilín a znížiť jeho účinnosť.
Na jedno miesto aplikovať maximálne 20 ml.
Nepodávať králikom, morčatám a škrečkom.
Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.
Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.
Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)
Precitlivenosť na penicilíny a cefalosporíny môže viesť k alergickým reakciám
U hovädzieho dobytka sa v mieste vpichu môžu objaviť lokálne reakcie, ktoré rýchlo ustúpia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie
Ani pri výraznom predávkovaní (10 x), amoxicilín nespôsobuje zmeny reprodukčných funkcií ani zmeny vo vývoji embrya a plodu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia
Nežiaduce interakcie amoxicilínu s inými liekmi používanými vo veterinárnej praxi nie sú známe.
Baktericídny účinok amoxicilínu môže byť neutralizovaný súčasným podaním iných baktericídnych látok (makrolidy, tetracyklíny a sulfónamidy).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku
Intramuskulárne.
15 mg účinnej látky/kg ž. hm. (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž. hm.), dvakrát v 48 hodinovom intervale.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné
Pri odporučenom dávkovaní je liek úplne bezpečný.

4.11 Ochranné lehoty
Mäso a orgány:
- hovädzí dobytok: 16 dní
- ošípané: 20 dní
Mlieko: 3 dni

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI
Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálna látka na systémové použitie
Kód ATCvet: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti
VETRIMOXIN LA je antibakteriálny liek s dlhodobým účinkom (long acting) obsahujúci účinnú látku amoxicilín. Amoxicilín patrí do skupiny betalaktámov, konkrétne do skupiny aminopenicilínov. Amoxicilín inhibuje syntézu bunečnej steny mikroorganizmu. Je účinný proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych baktérii ako sú *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica, E. coli, Proteus mirabilis, Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae.*

5.2 Farmakokinetické vlastnosti
Distribúcia amoxicilínu v tkanivách je uľahčená jeho nízkou úrovňou väzby na plazmatické bielkoviny. Je homogénna, s preferenciou do filtračných orgánov ako je pečeň a najmä obličky. Metabolizácia amoxicilínu, ako všetkých penicilínov, je minimálna. Nebol identifikovaný žiadny aktívny metabolit, hydrolýza betalaktámového cyklu in vivo však vedie ku vzniku peniciloidnej kyseliny.
Amoxicilín sa vylučuje vo svojej aktívnej forme najmä močom (50-80% perorálne aplikovaného množstva), primárne glomerulárnou filtráciou a sekundárne tubulárnou sekréciou. Eliminácia žlčou a mliekom je minoritná v porovnaní s vylučovaním močom.
Nedávne štúdie dokazujú, že amoxicilín má omnoho vyšší „dose-dependentný“ efekt (účinnosť závislá na dávke), než ostatné penicilíny. Podľa týchto autorov by mala byť Cmax základným parametrom pri stanovení účinnosti molekuly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE
6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén (E 218) 1,0 mg
Propylparabén (E 216) 0,4 mg
Koloidný oxid kremičitý
Sorbitanoleát
Glycerol-tristearát

6.2 Inkompatibility
Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti
Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie
Uchovávať v originálnom obale pri teplote do 25°C.
Chrániť pred chladom a mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu
Priehľadné sklenené alebo polyetylénové fľašky, typ II, s obsahom 100 a 250 ml a priehľadné polyetylénové fľašky (PP/EVOH/PP) 50 a 500 ml. Vonkajší obal papierová škatuľka.
Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.
Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
tel.: 00421 2 55 56 64 88
fax: 00421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO
96/191/93 - S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE
22.10.1993, 5.3. 1999, 14.2.2005/3.8.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA
Netýka sa.

VONKAJŠÍ OBAL – PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. NÁZOV LIEKU

VETRIMOXIN LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Účinná látka:
Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 150 mg

Pomocné látky:
Metylparabén (E 218) 1,0 mg
Propylparabén (E 216) 0,4 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml, 250 ml, 500 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba ochorení spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín: infekcie tráviaceho traktu, infekcie respiračného systému (pasteurelózy), kožné a podkožné infekcie, infekcie urogenitálneho systému (cystitídy, metritídy, mastitídy), pooperačné infekcie

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.
15 mg účinnej látky/kg ž. hm. (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž. hm.), dvakrát v 48 hodinovom intervale.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány:
- hovädzí dobytok: 16 dní
- ošípané: 20 dní
Mlieko: 3 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v originálnom obale pri teplote do 25°C.
Chrániť pred chladom a mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88
Fax: 00421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/191/93-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

VNÚTORNÝ OBAL - ETIKETA

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. NÁZOV LIEKU

VETRIMOXIN LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Účinná látka:
Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 150 mg

Pomocné látky:
Metylparabén (E 218) 1,0 mg
Propylparabén (E 216) 0,4 mg

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml, 250 ml, 500 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány:
- hovädzí dobytok: 16 dní
- ošípané: 20 dní
Mlieko: 3 dni

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: ....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v originálnom balení pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred chladom a mrazom.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88
Fax: 00421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/191/93-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

VETRIMOXIN LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88
Fax: 00421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Ceva Santé Animale, La Ballastière, B.P. 126, 33501 Libourne, Francúzsko
Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VETRIMOXIN LA 150 mg/ml injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:
Účinná látka:
Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 150 mg

Pomocné látky:
Metylparabén (E 218) 1,0 mg
Propylparabén (E 216) 0,4 mg

Béžová krémová suspenzia.

4. INDIKÁCIE

Liečba ochorení spôsobených baktériami citlivými na amoxicilín:
- infekcie tráviaceho traktu
- infekcie respiračného systému (pasteurelózy)
- kožné a podkožné infekcie
- infekcie urogenitálneho systému (cystitídy, metritídy, mastitídy)
- pooperačné infekcie

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám alergickým na penicilín.
Nepoužívať pri známej rezistencii na amoxicilín.
Nepoužívať u zvierat s obličkovou nedostatočnosťou spojenou s anúriou a oligúriou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Precitlivenosť na penicilíny a cefalosporíny môže viesť k alergickým reakciám
U hovädzieho dobytka sa v miesto vpichu môžu objaviť lokálne reakcie, ktoré rýchlo ustúpia.
Každý nežiadúci účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii pre používateľov, oznámte vášmu veterinárnemu lekárovi.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.
15 mg účinnej látky/kg ž. hm.), (t.j.1 ml lieku/10 kg ž. hm.) dvakrát v 48 hodinovom intervale.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím obsah liekovky pretrepať.
Na jedno miesto aplikovať maximálne 20 ml.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso hovädzieho dobytka: 16 dní
Mäso ošípaných: 20 dní
Mlieko: 3 dni

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať v originálnom balení pri teplote do 25°C.
Chrániť pred chladom a mrazom.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie
Pri nevhodnom použití lieku sa môže zvýšiť riziko bakteriálnej rezistencie na amoxicilín a znížiť jeho účinnosť.
Nepodávať králikom, morčatám a škrečkom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.
Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.
Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Použitie počas gravidity, laktácie
Ani pri výraznom predávkovaní (10 x), amoxicilín nespôsobuje zmeny reprodukčných funkcií ani zmeny vo vývoji embrya a plodu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia
Nežiaduce interakcie amoxicilínu s inými liekmi používanými vo veterinárnej praxi nie sú známe.
Baktericídny účinok amoxicilínu môže byť neutralizovaný súčasným podaním iných baktericídnych látok (makrolidy, tetracyklíny a sulfónamidy).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 ml, (100 ml, 250 ml, 500 ml)
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88
Fax: 00421 2 55 56 64 87
e-mail: ceva@ceva-ah.sk