

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze

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 ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,
821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov, SR

Výrobci odpovědní za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, La Ballastiere, B.P. 126, 33501 Libourne, Francie
Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze
Amoxicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml přípravku obsahuje

Léčivá látka:

Amoxicillinum (jako Amoxycillinum trihydricum) 150 mg

Pomocné látky:

Methylparaben (E 218)	1,0 mg
Propylparaben	0,4 mg

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat při známé přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat králíkům, morčatům a křečkům a jiným malým býložravcům.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu se v místě vpichu mohou objevit lokální reakce přechodného charakteru, proto u skotu maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 20 ml.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu 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

Skot, prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

15 mg amoxicilinu / kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro dosažení správné dávky musí být stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 16 dní
Prasata: maso: 16 dní
Skot: mléko: 72 hodin

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

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

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kombinaci léčivých látek a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

Březost a laktace:

Lze použít během gravidity a laktace.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Amoxicilin patří mezi bezpečné látky. Nepřekračujte doporučené dávkování.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

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.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2023

15. DALŠÍ INFORMACE

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

- Krabička s lahvičkou obsahující 100 ml suspenze
- Krabička s lahvičkou obsahující 250 ml suspenze
- Krabička s lahvičkou obsahující 500 ml suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

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>).