

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Vetrimoxin L.A., 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Santé Animale, Zone Industrielle La Ballastière, 33500 Libourne, Francja

Wytwórca odpowiedzialnych za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, Zone Industrielle La Ballastière, 33500 Libourne, Francja

Vetem S.p.A.

Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetrimoxin L.A., 150 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1 mg

Propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,4 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt leczniczy przeznaczony do leczenia chorób spowodowanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę:

Bydło: leczenie infekcji układu oddechowego spowodowanych przez *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*;

Świnie: leczenie infekcji układu oddechowego spowodowanych przez *Pasteurella multocida*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, zajęcy i gryzoni, takich jak chomiki, świnki morskie.

Nie stosować u koniowatych, ponieważ amoksycylina może mieć negatywny wpływ na florę jelita ślepego.

Nie stosować w przypadku ciężkiej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych bakteriami produkującymi β -laktamazy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W trakcie leczenia u bydła w miejscu iniekcji może pojawić się miejscowy odczyn zapalny w postaci bólu i obrzęku, który szybko ustępuje. Po podaniu cefalosporyn i penicylin sporadycznie notowano również reakcje anafilaktyczne.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać głęboko domięśniowo.

Bydło, świnie: 15 mg amoksycyliny/kg m. c., co odpowiada 1 ml produktu/10 kg m. c. Po 48 godzinach iniekcję powtórzyć.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem mocno wstrząsnąć.

U bydła nie podawać więcej niż 20 ml produktu w jedno miejsce.

U świń nie podawać więcej niż 6 ml produktu w jedno miejsce.

Do każdej iniekcji należy wybrać inne miejsce podania.

Należy jak najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki produktu.

Podobnie jak w przypadku innych preparatów iniekcyjnych, należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności aseptycznej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

- bydło: 16 dni

- świnie: 8 dni

Mleko: 3 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeżeli to możliwe stosowanie amoksycyliny powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na amoksycylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia amoksycyliną z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergię) po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowych reakcji na cefalosporyny i odwrotnie. Sporadycznie reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości oraz osoby, którym nie zalecano obchodzenia się z tego typu produktami, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub dostaniu się produktu do oka, natychmiast zmyć dużą ilością wody.

W przypadku pojawienia się po narażeniu na działanie produktu objawów takich jak zaczerwienienie skóry, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Opuchlizna twarzy, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża, laktacja:

Badania amoksycyliny na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy. Jednakże nieszkodliwość produktu nie była badana na zwierzętach gatunków docelowych będących w okresie ciąży. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Amoksycyлина wykazuje *in vivo* działanie synergistyczne z antybiotykami aminoglikozydowymi. Antybiotyki bakteriostatyczne (tetracykliny, makrolidy, sulfonamidy) podane jednocześnie z produktem, antagonizują działanie bakteriobójcze amoksycyliny. Podanie łączne takiej kombinacji leków wywoła efekt bakteriostatyczny. Amoksycyлина wykazuje całkowitą oporność krzyżową z ampicyliną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie były obserwowane objawy przedawkowania przy dawkach 5-krotnie większych niż zalecane, z wyjątkiem małej grupy zwierząt, u których doszło do lekkiego odczynu w miejscu iniekcji. Reakcja ta ustępowała samoistnie, bez leczenia i jakichkolwiek konsekwencji dla zwierzęcia.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2019

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wielkości opakowań:

Butelki z bezbarwnego szkła o pojemności 100 ml lub 250 ml.

Butelki (PP/EVOH/PP) o pojemności 100 ml, 250 ml lub 500 ml.

Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.