

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań  
Beżowokremowa zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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*.

### 4.3 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  $\beta$ -laktamazy.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 (alergie) 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania amoksycyliny na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogenego, 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.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Amoksycylina 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. Amoksycylina wykazuje całkowitą oporność krzyżową z ampicyliną.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podawać głęboko domięśniowo.

Przed użyciem mocno wstrząsnąć.

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

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.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

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.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne:

- bydło: 16 dni

- świnie: 8 dni

Mleko: 3 dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny

Kod ATCvet: QJ01CA04

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Amoksycylina wykazuje działanie bakteriobójcze. Mechanizm działania amoksycyliny polega na hamowaniu syntezy oraz zaburzeniu funkcji ściany komórkowej bakterii. Amoksycylina charakteryzuje się szerokim spektrum działania, obejmującym zarówno Gram-dodatnie, jak i Gram-ujemne bakterie (z wyjątkiem szczepów wytwarzających  $\beta$ -laktamazę). Jest stosowana między innymi w leczeniu zakażeń powodowanych przez: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *E. coli*.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Biodostępność amoksycyliny po podaniu domięśniowym produktu Vetrinoxin L.A. wynosi 97% u bydła i 80% u świń. Maksymalne stężenie we krwi wynosi 1,67  $\mu\text{g/ml}$  u bydła i 4,80  $\mu\text{g/ml}$  u świń, odpowiednio 3 godziny i 1,5 godziny po podaniu.

Po powtórny podaniu (po 48 godz.) parametry farmakokinetyczne pozostają na tym samym poziomie i nie obserwuje się akumulacji leku. Skuteczne stężenie lecznicze we krwi utrzymuje się 72,7 godz. u cieląt, 96 godzin u świń.

Amoksycylina łatwo przechodzi do tkanki mięśniowej, wątroby i nerek.

Uzyskuje znaczne stężenia w płynie ucha środkowego, w płynie opłucnowym, w płynie otrzewnowym i w wydzielinie oskrzeli. Do krwi płodu i do mleka przenika w niewielkim stopniu. Amoksycylina, w stanie niezmienionym oraz w postaci metabolitu, wydalana jest głównie przez nerki i w moczu osiąga znaczne stężenia. Wydalana jest również z żółcią. Wydalanie z mlekiem jest bardzo niskie.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

propylu parahydroksybenzoesan (E216)

metylu parahydroksybenzoesan (E218)

krzemionka koloidalna bezwodna

sorbitanu oleinian

glikolu propylenowego diester

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki z bezbarwnego szkła typu II, zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej oraz aluminiowo-plastikową nakładką typu „flip off”, o pojemności 100 ml lub 250 ml.

Butelki (PP/EVOH/PP), zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej oraz aluminiowo-plastikową nakładką typu „flip off”, 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.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Sante Animale  
Zone Industrielle La Ballastiere  
33500 Libourne  
Francja

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

362/97

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

14.05.1997 r.

30.09.2002 r.

22.05.2007 r.

01.12.2008 r.

05.03.2015 r.

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

08/2016

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.