

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1 mg
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)	0,4 mg
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Sorbitanu oleinian	
Glikolu propylenowego diester	

Beżowokremowa zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny 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*.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u królików, zajęcy i gryzoni, takich jak chomiki, kawie domowe.

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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Jeżeli to możliwe stosowanie amoksycyliny powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zapisami Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

W przypadku pojawienia się po narażeniu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego objawów takich jak zaczerwienienie skóry, należy niezwłocznie 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Stan zapalny w miejscu iniekcji ¹ (ból, obrzęk) Anafilaksja
--	---

¹ Szybko ustępujący.

Świnie:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

3.8 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 weterynaryjnym produktem leczniczym, antagonizują działanie bakteriobójcze amoksycyliny. Podanie łączne takiej kombinacji leków wywoła efekt bakteriostatyczny. Amoksycylina wykazuje całkowitą oporność krzyżową z ampicyliną.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

- bydło: 16 dni.

- świnie: 16 dni.

Mleko: 3 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01CA04

4.2 Dane 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 β -laktamazę). Jest stosowana między innymi w leczeniu zakażeń powodowanych przez: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *E. coli*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Biodostępność amoksycyliny po podaniu domięśniowym produktu wynosi 97% u bydła i 80% u świń. Maksymalne stężenie we krwi wynosi 1,67 µg/ml u bydła i 4,80 µg/ml u świń, odpowiednio 3 godziny i 1,5 godziny po podaniu.

Po powtórным 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Sante Animale

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14/05/1997 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{mm/rrrr}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).