

Vetrimoxin® L.A.

150 mg/ml

Injektions Suspension für Rinder und Schweine
Amoxicillin (als Trihydrat)

Gebrauchsinformation

Zulassungsinhaber: DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf, Deutschland

AT: Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetrimoxin® L.A. 150 mg/ml, Injektions suspension für Rinder und Schweine

Amoxicillin (als Trihydrat)

Name des Tierarzneimittels in anderen Mitgliedstaaten:

Longocilline® 150 mg/ml (Irland)

Vetrimoxin® vet. 150 mg/ml (Schweden / Finnland)

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektions suspension enthält 150 mg Amoxicillin (als Trihydrat).

Cremeweiße bis beigefarbene Suspension.



ANWENDUNGSGEBIETE

Rinder: Zur Behandlung von respiratorischen Erkrankungen verursacht durch *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

Schweine: Zur Behandlung von respiratorischen Erkrankungen verursacht durch *Pasteurella multocida*, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

GEGENANZEIGEN: Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie. Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern. Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern. Nicht bei Pferden anwenden, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline die Bakterienflora des Blinddarms stören kann.

NEBENWIRKUNGEN: Allergische Reaktionen mit unterschiedlichen Schweregraden von leichten allergischen Hautreaktionen wie Urtikaria bis hin zum anaphylaktischen Schock. In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Reizungen auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Injektionsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (s. unter "Dosierung"). Diese Reizungen sind von geringer Intensität und bilden sich spontan und schnell wieder zurück. Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN): Rind und Schwein

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Zur intramuskulären Anwendung. Vor Gebrauch gut aufschütteln.

15 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW.

Die Applikation ist nach 48 Stunden zu wiederholen. Um eine genaue Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollten die Tiere vor der Anwendung gewogen werden. Bei Rindern sind nicht mehr als 20 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle zu verabreichen. Bei Schweinen sind nicht mehr als 6 ml des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle zu verabreichen. Für jede Applikation sollte eine neue Injektionsstelle gewählt werden. Wie bei anderen injizierbaren Tierarzneimitteln sollten die üblichen Vorkehrungen zur Asepsis getroffen werden. Falls sich der Krankheitszustand nach 2 Behandlungen nicht deutlich bessert, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls die Therapie umzustellen. Die Gummistopfen der Flasche höchstens 10mal durchstechen. Falls notwendig, Automatspritze verwenden.

WARTEZEIT

Rind: essbare Gewebe: 18 Tage. Milch: 3 Tage.

Schwein: essbare Gewebe: 20 Tage.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis nach "EXP" angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats. Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Die Anwendung von Amoxicillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und unter Beachtung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Resistenzen gegenüber Amoxicillin erhöhen und die Wirkung der Behandlung mit Amoxicillin durch mögliche Kreuzresistenzen reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Penicilline und Cephalosporine können eine allergische Reaktion nach versehentlicher Injektion, Einnahme oder Resorption über die Haut auslösen, die lebensbedrohend sein können. Hypersensibilität gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzsensibilität gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Um eine Exposition zu vermeiden, ist mit Sorgfalt mit diesem Tierarzneimittel umzugehen. Es sind Schutzhandschuhe zu tragen und die Hände nach der Anwendung zu waschen. Bei Kontakt mit Haut und Augen sofort mit Wasser auswaschen. Während der Anwendung des Produktes nicht rauchen, essen und trinken. Beim Auftreten von Symptomen nach einer Exposition, wie Hautausschlag, sollte ein Arzt zu Rate gezogen werden und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden. Schwellungen im Gesicht, der Lippen und der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernsthaftere Symptome, die dringend einer medizinischen Versorgung bedürfen.

Trächtigkeit und Laktation: In Laborversuchen an Ratten und Kaninchen konnten keine teratogenen, embryo- oder maternotoxischen Effekte von Amoxicillin nachgewiesen werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Rindern oder Sauen während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht. In diesen Fällen darf eine Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit anderen Antibiotika anwenden, die die bakterielle Proteinsynthese hemmen und die bakterizide Wirkung von Penicillinen aufheben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel): Amoxicillin hat eine breite Sicherheitsspanne.

Inkompatibilitäten: Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. AT: Abgelauene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: November 2014

WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften: Dieses Tierarzneimittel ist ein Breitbandantibiotikum, das wirksam gegen nicht β -Laktamase-produzierende grampositive und gramnegative Bakterien ist.

Packungsgrößen: 100 ml - 12 x 100 ml

250 ml - 12 x 250 ml

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.

Zulassungsnummern: DE: Zul.-Nr.: 401205.00.00 - AT: Z.Nr.: 8-01135



Injektionsvæske, suspension til kvæg og svin
Amoxicillin (som trihydrat)

DK

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER: 1 ml indeholder 150 mg amoxicillin (som trihydrat).

Injektionsvæske, suspension.

Creme- til beigelarvet suspension.

INDIKATIONER

Kvæg: Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme stammer af *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Svin: Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*.

KONTRAINDIKATIONER: Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for penicilliner, cephalosporiner eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af alvorlig nyreudsfunction med anuri og oliguri.

Må ikke anvendes i tilfælde af infektion med beta-lactamase-producerende bakterier.

Må ikke anvendes til kaniner, harer, hamstere, marsvin eller andre små gnavnere.

Må ikke gives til dyr af hesteslægten, da amoxicillin opløsning til - som alle aminopenicilliner - kan påvirke bakteriefloraen negativt i blindtarmen.

BIVIRKNINGER: Overfølsomhedsreaktioner varierer i sværhedsgrad fra lettere hudreaktion som rødme og kløe til anafylaktisk shock.

I sjældne tilfælde forekommer der lokal irritation på injektionsstedet efter injektion af amoxicillin. Forekomsten af denne bivirkning kan mindkes ved at reducere injektionsvolumen pr. injektionssted (se afsnittet "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)"). Irritationen er altid lavgradig og forsvinder spontant og hurtigt.

I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, bør behandling afbrydes og symptomatisk behandling indledes.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte dyrlægen. Bivirkninger kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted: www.sundhedsstyrelsen.dk.

DYREARTER: Kvæg og svin.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E): Til intramuskulært brug. Omrystes grundigt før anvendelse.

15 mg amoxicillin pr. kg legemsvægt; svarende til 1 ml af lægemidlet pr. 10 kg.

Behandling bør gentages efter 48 timer.

Dyrets vægt skal fastslås så præcist som muligt for at sikre korrekt dosering og undgå underdosering.

Hos kvæg: Der må maksimalt administreres 20 ml af lægemidlet pr. injektionssted.

Hos svin: Der må maksimalt administreres 6 ml af lægemidlet pr. injektionssted.

Et separat injektionssted bør anvendes ved hver administration.

Normale aseptiske forholdsregler ved injektion bør overholdes.

Hvis der ikke ses et tydeligt klinisk respons efter anden behandling bør diagnosen revurderes, og en ændring af behandlingsstrategien kan eventuelt være påkrævet.

Gummiproppen må ikke gennemstikkes mere end 10 gange; hvis nødvendigt, brug automatsprøjte.

Vær opmærksom på at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE TILBAGEHOLDESESTID

Kvæg: Slagtning: 18 døgn. Mælk: 3 døgn.

Svin: Slagtning: 20 døgn.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab. Beskyttes mod frost.

Opbevar hætteglasset i yderæsken for at beskytte mod lys.

Må ikke bruges efter udløbsdatoen angivet på etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i måneden.

Holdbarhed efter første åbning af andre emballage: 28 døgn.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart: Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Brug af amoxicillin bør baseres på følsomhedstest, og officielle nationale og regionale antimikrobielle anbefalinger bør tages i betragtning.

Anvendelse af præparatet, der adskiller sig fra instruktionen angivet i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterieresistens overfor amoxicillin og kan nedsætte effekten af behandling med amoxicillin på grund af mulig krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, inhalation eller absorption gennem huden kan penicilliner og cephalosporiner forårsage overfølsomhedsreaktion, der kan være livstruende. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktion med cephalosporiner eller vice versa.

Undgå direkte kontakt med huden og på slimhinder med lægemidlet.

Vær forsigtig ved håndtering af lægemidlet, så kontakt undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Vask hænder efter håndtering af lægemidlet. I tilfælde af kontakt med huden eller øjne, skyl straks med rigeligt vand.

Undgå at ryge, spise eller drikke mens lægemidlet håndteres.

Hvis der udvikles symptomer efter håndtering af lægemidlet, som rødme af huden, bør straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelser i ansigtet, læber og øjne eller åndedrætsbesvær er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Drægtighed, diegivning eller æglægning: Laboratorieforsøg med rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet ved anvendelse af amoxicillin. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning hos kvæg og søer er ikke undersøgt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges risikovurdering.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes sammen med antibiotika, der hæmmer bakteriel proteinsyntese, da disse kan have en antagonistisk effekt på den baktericide virkning af penicillin.

Overdosering: Amoxicillin har en høj sikkerhedsmargin.

Uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM

NØDVENDIGT: Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 26.05.2021

ANDRE OPLYSNINGER

Farmakodynamiske forhold: Dette produkt er et bredspektret antibiotikum, der virker mod ikke beta-lactamase producerende Gram-positive og Gram-negative bakterier.

Pakningsstørrelser:

- 100 ml

- 12 x 100 ml

- 250 ml

- 12 x 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.