

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml injektionsvæske, suspension til kvæg og svin.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml, injektionvæske, suspension til kvæg og svin.
Amoxicillin (som trihydrat).

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Injektionsvæske, suspension.
Creme- til beigefarvet opløsning.
1 ml indeholder 150 mg amoxicillin (som trihydrat).

4. 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*.

5. 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 nyredysfunktion 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 gnavere.

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

6. 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 mindskes 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. Dyret ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted: www.sundhedsstyrelsen.dk .

7. DYREARTER

Kvæg og svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg:

Slagtning: 18 døgn

Mælk: 3 døgn

Svin:

Slagtning: 16 døgn

11. 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 indre emballage: 28 døgn.

12. 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 maternel 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.

13. 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.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

04/2023

15. 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.