

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΥΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastiere
33500 LIBOURNE
FRANCE

Τοπικός Αντιπρόσωπος
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
16341 Ηλιούπολη
τηλ. 210 9851200

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων στον ΕΟΧ
CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastiere
33500 LIBOURNE
France

&
Vetem S.p.A. – Lungomare Pirandello, 8
92014 Porto Empedocle (AG) - Italy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VETRIMOXIN[®] Long Acting

Ενέσιμο εναιώρημα

Για βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό συστατικό:
Amoxicillin (as trihydrate).....150 mg

Έκδοχα.....έως.....1 ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη και ιδιαίτερα αναπνευστικών λοιμώξεων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται:

- σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.
- σε τρωκτικά και λαγόμορφα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δυνατό να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Στο σημείο της ένεσης στα βοοειδή σε ποσοστό 10% περίπου είναι δυνατό να παρατηρηθούν διόγκωση και ερυθρές κηλίδες που παρόνχονται γρήγορα και αυτόματα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή – Πρόβατα – Αίγες – Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγούνται ενδομυϊκά 15 mg αμοξικιλίνη/kg σ.β. (1ml Vetrimoxin/10 kg σ.β.).
Επανάληψη μετά 48 ώρες.

Για τη χορήγηση της σωστής δόσης και την αποφυγή υποδοσολογίας, το σωματικό βάρος του ζώου θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεις ασηψίας.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το Vetrimoxin να μην αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα προϊόντα όταν χορηγείται στο ζώο.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες.

Γάλα: 72 ώρες.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες.

Γάλα: 72 ώρες.

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 22 ημέρες.

Γάλα: 72 ώρες.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε θερμοκρασία περιβάλλοντος προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ένεση της επαναληπτικής δόσης μετά 48 ώρες να γίνεται σε διαφορετικό σημείο από αυτό της αρχικής δόσης.

Στα βοοειδή στο ίδιο σημείο να μη χορηγούνται περισσότερα από 20 ml Vetrimoxin.

Στους χοίρους στο ίδιο σημείο να μη χορηγούνται περισσότερα από 6 ml Vetrimoxin.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα υπερευαίσθητα στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες να χειρίζονται το προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, αποφεύγοντας την υπερβολική έκθεση σε αυτό.

Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Το Vetrimoxin μπορεί να χορηγηθεί σε ζώα που κυοφορούν. Λαμβάνοντας υπόψη τη μικρή απέκκριση της αμοξικιλίνης με το γάλα, σε ζώα που γαλουχούν είναι δυνατό να χορηγηθεί το Vetrimoxin και το γάλα τους να καταναλωθεί από τα μικρά τους.

Αλληλεπιδράσεις

Να μη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Σεπτέμβριος 2023.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακολογικές ιδιότητες

Η αμοξικιλίνη είναι βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό ευρέος φάσματος της οικογένειας των πενικιλινών. Η βακτηριοκτόνος δράση της οφείλεται στην ιδιότητα της να αναστέλλει τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος.

Το φάσμα δράσης της περιλαμβάνει μεγάλο αριθμό Gram⁺ και Gram⁻ βακτηρίων (όχι, όμως, στελέχη που παράγουν β-λακταμάση), όπως είδη *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Clostridium*, *Escherichia*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Proteus*, *Pasteurella*.

Η φαρμακοκινητική ταυτότητα της αμοξικιλίνης χαρακτηρίζεται από:

- Υψηλή βιοδιαθεσιμότητα μετά από ενδομυϊκή χορήγηση: 97% στα βοοειδή και 80% στους χοίρους.
- Υψηλή διάχυση και υψηλές συγκεντρώσεις στους ιστούς και μικρό βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος του αίματος.
- Αποβολή με το ούρο σε ποσοστό 80% σε ενεργό μορφή.

Συσκευασία

Γυάλινα φιαλίδια τύπου II των 30, 50, 100 και 250 ml.

Πλαστικά φιαλίδια (PP/EVOH/PP) των 50, 100, 250 και 500 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.