

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

150 mg/ml Amoxicillin (als Trihydrat)

Cremeweiße bis beigefarbene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein

4. 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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Infektionen mit beta-Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hasen, Hamstern, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei Equiden, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline die Bakterienflora des Blinddarms stören kann.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Amoxicillin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms und unter Beachtung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels 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, Einatmung oder Resorption über die Haut auslösen, die lebensbedrohend sein kann. 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 großer 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 Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder 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:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen von Amoxicillin. Die Unbedenklichkeit 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-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Amoxicillin hat eine breite Verträglichkeitsspanne.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle ¹
Häufigkeit unbekannt (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Allergische Reaktion ² (z. B. Nesselsucht, anaphylaktischer Schock)

¹ Von geringer Intensität, klingt spontan und schnell ab; die Häufigkeit kann durch eine geringere Injektionsmenge pro Injektionsstelle verringert werden (siehe Abschnitt 3.9).

² Von unterschiedlichem Schweregrad. Im Falle einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de)

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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. Den Gummistopfen der Flasche höchstens 10mal durchstechen. Falls notwendig, Automatikspritze verwenden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 18 Tage.

Milch: 72 Stunden.

Schweine:

Essbare Gewebe: 16 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401205.00.00

AT: Z.Nr.: 8-01135

Packungsgrößen:

- 100 ml
- 12 x 100 ml
- 250 ml
- 12 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

DE:

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

AT:

Ceva Santé Animale,

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen (DE/AT):

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
E-Mail: pharmakovigilanz@ceva.com
Telefon: 00800 35 22 11 51

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
