

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de suspensie injectabilă conține:

~~Substanța activă:~~

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) .....150,0 mg

### Excipienți:

Metilparahidroxibenzoat ..... 1 mg

Propilparahidroxibenzoat ..... 0,4 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie de culoare bej-crem.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine, porcine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

VETRIMOXIN LA se administrează la bovine, ovine, caprine, porcine în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni sensibili la acțiunea amoxicilinei (bacterii Gram-pozitive și *Pasteurella spp.*).

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la leporide, rozătoare sau cabaline.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

## ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La rumegătoare poate apărea o reacție locală la locul de injecție. Această reacție are o intensitate redusă și se remite în scurt timp. La porcine reacțiile adverse sunt rare.

### 4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi administrat la animalele gestante.

Având în vedere eliminarea redusă a amoxicilinei prin lapte, pe perioada tratamentului cu acest produs laptele obținut de la vacile tratate poate fi administrat la animalele tinere.

### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

A nu se asocia cu antibiotice bacteriostatice.

### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intramuscular.

Doza este de 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală (1 ml produs/10 kg greutate corporală) de două ori, la un interval de 48 de ore.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare pentru omogenizarea suspensiei.

Se vor administra două injecții per tratament în locuri diferite.

La bovine, nu administrați mai mult de 20 ml într-un singur loc.

La porcine: volumul maxim pe locul de injecție: 6 ml

Fiecare administrare se va face în alt loc.

Ca și la alte preparate injectabile, trebuie respectate normele generale de asepsie.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

### 4.11 Timp de așteptare

Porcine: carne și organe: 16 zile

Bovine : carne și organe: 14 zile

lapte: 5 mulsori

Ovine, caprine:

carne și organe : 10 zile

lapte : 4 mulsori

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene beta-lactamice, peniciline

Cod veterinar ATC: QJ01CA04

### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina aparține grupei antibacterienelor beta-lactamice și mai specific grupei aminopenicilinelor, are acțiune bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian.

Este activă împotriva unei game mari de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, în special împotriva:

- *Pasteurella haemolytica*, de origine bovină (MIC90 = 0,165 μg/ml)
- *Pasteurella multocida*, de origine bovină (MIC90 = 0,203 μg/ml)
- *Pasteurella multocida*, de origine suină (MIC90 = 0,115 μg/ml).

Mecanismul instalării rezistenței este cunoscut și explicat prin producerea de betalactamaze la nivel bacterian care hidrolizează ciclul betalactamic de unde rezultă acid peniciloic inactiv.

## 5.2. Particularități farmacocinetice

Distribuția amoxicilinei în țesuturi este favorizată de nivelul redus de legare al acesteia la nivel plasmatic, este omogenă, având totuși o preferință pentru organele care filtrează, cum ar fi ficatul și rinichii.

Metabolizarea amoxicilinei este redusă. Nu s-a identificat nici un metabolit activ, doar hidrolizarea *in vivo* a ciclului betalactamic determină formarea de acid peniciloic.

Eliminarea urinară sub formă activă reprezintă principala formă de eliminare (50 până la 80% din cantitatea administrată pe cale orală) prin filtrare glomerulară și secundar prin secreție tubulară. Eliminarea biliară și cea prin lapte la femelele în lactație, sunt căi minore de excreție comparativ cu calea urinară.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, silice coloidală anhidră, monooleat de sorbitan, diester propilenglicol.

### 6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

- flacoane de sticlă incoloră, tip II, de 100 ml și 250 ml cu capac de aluminiu și sigiliu din polietilenă de înaltă densitate de tipul "flip off"

- flacoane transparente din polietilenă de joasă densitate multi-strat, de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml cu capac de aluminiu și sigiliu din polietilenă de înaltă densitate de tipul "flip off"

Ambalaj secundar: Cutie de carton x 1 flacon de sticlă x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon de sticlă x 250 ml

Cutie de carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 50 ml

Cutie de carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 250 ml

Cutie de carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE,  
10 avenue de la Ballastiere, BP 126, 33500 Libourne  
Franța

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120200

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

21.02.1994/31.05.2012

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2023

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**Informații care trebuie înscrise pe ambalajul secundar**

Cutie de carton x 1 flacon de sticlă x 100 ml  
 Cutie de carton x 1 flacon de sticlă x 250 ml  
 Cutie de carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 50 ml  
 Cutie de carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 100 ml  
 Cutie de carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 250 ml  
 Cutie de carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 500 ml

**Informații care trebuie înscrise pe ambalajul primar**

Flacon de sticlă incoloră, tip II x 100 ml  
 Flacon de sticlă incoloră, tip II x 250 ml  
 Flacon transparent din polietilenă de joasă densitate multistrat x 100 ml  
 Flacon transparent din polietilenă de joasă densitate multistrat x 250 ml  
 Flacon transparent din polietilenă de joasă densitate multistrat x 500 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**VETRIMOXIN L.A.** 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, porcine  
 Amoxicilină trihidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml suspensie injectabilă conține:

**Substanța activă:**

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) ..... 150,0 mg

**Excipienți:**

Metilparahidroxibenzoat ..... 1 mg  
 Propilparahidroxibenzoat ..... 0,4 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml,  
 100 ml,  
 250 ml,  
 500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, caprine, porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează prin injecții intramusculare.

Doza este de 15 mg amoxicilină / kg greutate corporală (1 ml produs / 10 kg greutate corporală) de două ori, la un interval de 48 de ore.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare pentru omogenizarea suspensiei.

Se vor administra două injecții per tratament în locuri diferite.

La bovine, nu administrați mai mult de 20 ml într-un singur loc.

La porcine: Volumul maxim pe locul de injectare: 6 ml

Fiecare administrare se va face în alt loc.

Ca și la alte preparate injectabile, trebuie respectate normele generale de asepsie.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

**8. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Porcine: carne și organe: 16 zile

Bovine : carne și organe: 14 zile

lapte: 5 mulsori

Ovine, caprine:

carne si organe : 10 zile

lapte : 4 mulsori

**9. ATENȚIONĂRI(ATENTIONARI) SPECIALA( SPECIALE ) DUPA CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După prima deschidere a flaconului se va utiliza în 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE AU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul produsului. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

CEVA SANTE ANIMALE,  
10, avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120200

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Doț {număr} s

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon transparent din polietilenă de joasă densitate multi-strat x 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

VETRIMOXIN L.A., 150mg/ml suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, caprine și porcine  
Amoxicilină trihidrat

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) .....150,0 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramuscular

**5. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Porcine: carne și organe: 16 zile  
Bovine : carne și organe: 14 zile  
          lapte: 5 mulșori  
Ovine, caprine:  
          carne și organe : 10 zile  
          lapte : 4 mulșori

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

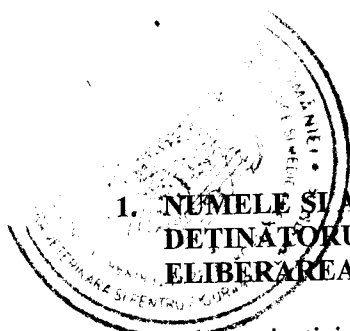
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul  
După prima deschidere a flaconului se va utiliza în 28 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





**PROSPECT**  
**VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml suspensie injectabilă,**  
 pentru bovine, ovine, caprine și porcine

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A  
 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU  
 ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Cedex Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Cedex Franța

Și

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG) Italia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**VETRIMOXIN L.A.**, 150 mg/ml, suspensie injectabilă, pentru bovine, ovine, caprine și porcine  
 Amoxicilină trihidrat

**3. DECLARAREA(SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE  
 (INGREDIENTI)**

1 ml suspensie injectabilă conține :

**Substanța activă:**

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) .....150,0 mg

**Excipienți:**

Metilparahidroxibenzoat ..... 1 mg

Propilparahidroxibenzoat ..... 0,4 mg

**4. INDICATIE(INDICAȚII)**

VETRIMOXIN LA se administrează la bovine, ovine, caprine, porcine în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni sensibili la acțiunea amoxicilinei (bacterii Gram-pozitive și *Pasteurella spp.*).

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
 A nu se administra la leporide, rozătoare sau cabaline.

**6. REACȚII ADVERSE**

La rumegătoare poate apărea o reacție locală la locul de injectare. Această reacție are o intensitate redusă și se remite în scurt timp.

La porcine reacțiile adverse sunt rare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine, caprine, porcine.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE(CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Se administrează intramuscular.

Doza este de 15 mg amoxicilină / kg greutate corporală (1 ml produs/ 10 kg greutate corporală) de două ori, la un interval de 48 de ore.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se vor administra două injecții per tratament în locuri diferite.

La bovine, nu administrați mai mult de 20 ml într-un singur loc.

La porcine: volumul maxim pe locul de injectare: 6 ml

Fiecare administrare se va face în alt loc.

Ca și la alte preparate injectabile, trebuie respectate normele generale de asepsie.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Se va agita bine flaconul înainte de utilizare.

## **10. TIMP(TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Porcine: carne și organe: 16 zile

Bovine : carne și organe: 14 zile

lapte: 5 mulsori

Ovine, caprine:

carne si organe : 10 zile

lapte : 4 mulsori

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După prima deschidere a flaconului se va utiliza în 28 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

## **12. ATENȚIONARE( ATENȚIONĂRI) SPECIALA( SPECIALE )**

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **Precauții speciale pentru utilizare**

#### **i) Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

#### **ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

#### **Utilizarea în perioada de gestație, lactație**

Produsul poate fi administrat la animalele gestante.

Având în vedere eliminarea redusă a amoxicilinei prin lapte, pe perioada tratamentului cu acest produs laptele obținut de la vacile tratate poate fi administrat la animalele tinere.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune**

A nu se asocia cu antibiotice bacteriostatice.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Se va respecta doza recomandată.

#### **Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

### **14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Iunie 2023

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiuni de ambalaj:**

Cutie de carton x 1 flacon de sticlă x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon de sticlă x 250 ml

Cutie de carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 50 ml

Cutie de carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 100 ml

Cutie de carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 250 ml

Cutie de carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**Ceva Sante Animale Romania SRL,  
Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, 040185,  
București  
Tel. 0213350060**

