

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de suspensie injectabilă conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat.....150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metilparahidroxibenzoat	1 mg
Propilparahidroxibenzoat	0,4 mg
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Monooleat de sorbitan	
Diester propilenglicol	

Suspensie injectabilă de culoare bej-crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vetrimoxin LA se utilizează la bovine, oi, capre, porci în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni susceptibili la acțiunea amoxicilinei (bacterii Gram-pozitive și *Pasteurella spp.*).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la leporide, rozătoare sau cabaline.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 microorganisme 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.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării ¹
--	--

¹ Moderată, dispare rapid.

Porci:

Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării ¹
--	--

¹ Moderată, dispare rapid.

Oi, capre:

Nu sunt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se asocia cu antibiotice bacteriostatice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

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 porci: 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci: carne și organe: 16 zile

Bovine : carne și organe: 14 zile

lapte: 5 mulsori

Oi, capre:

carne și organe : 10 zile

lapte : 4 mulsori

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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 rinichiul.

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Ambalaj secundar:

Cutie din carton x 1 flacon din sticlă x 100 ml

Cutie din carton x 1 flacon din sticlă x 250 ml

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

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

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120200

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21/09/1994

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

<{LL/AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

April 11, 1913

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilină trihidrat 150 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250ml
500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci: carne și organe: 16 zile

Bovine : carne și organe: 14 zile
lapte: 5 mulsori

Oi, capre:

carne si organe : 10 zile
lapte : 4 mulsori

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120200

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 100 ml, 250 ml

Flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Amoxicilină trihidrat 150 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci: carne și organe: 16 zile

Bovine : carne și organe: 14 zile

lapte: 5 mulsori

Oi, capre:

carne și organe : 10 zile

lapte : 4 mulsori

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetrimoxin L.A.

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Amoxicilină (trihidrat) 150 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. Compoziție

Fiecare ml de suspensie injectabilă conține:

Substanța activă:

Amoxicilină trihidrat150 mg

Suspensie injectabilă de culoare bej-crem.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci.

4. Indicații de utilizare

Vetrimoxin LA se utilizează la bovine, oi, capre, porci în tratamentul infecțiilor respiratorii produse de germeni susceptibili la acțiunea amoxicilinei (bacterii Gram-pozitive și *Pasteurella spp.*).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la leporide, rozătoare sau cabaline.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 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.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se asocia cu antibiotice bacteriostatice.

Supradozare:

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine:

Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării ¹
--	--

¹ Moderată, dispare rapid.

Porci:

Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la locul injectării ¹
--	--

¹ Moderată, dispare rapid.

Oi, capre:

Nu sunt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

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

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 porci: 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.

10. Perioade de așteptare

Porci: carne și organe: 16 zile
Bovine : carne și organe: 14 zile
 lapte: 5 mulsori
Oi, capre:
 carne și 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.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120200

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța

și

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL – Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, 040185 București, România

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

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

17. Alte informații

