

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításért felelős gyártó:

Ceva Santè Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franciaország

vagy

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vetrimoxin L.A. szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.
Amoxicillin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

100 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formában)	15,00 g
--	---------

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát	0,10 g
--------------------------	--------

Propil-parahidroxibenzoát	0,04 g
---------------------------	--------

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha és sertés amoxicillinre érzékeny baktériumok okozta fertőzéseinek gyógykezelésére.

Szarvasmarha: *Pasteurella multocida* és *Mannheimia haemolytica* által okozott légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére, valamint vírusfertőzésekhez társuló másodlagos bakteriális infekciók kezelésére.

Sertés: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* által okozott fertőzések gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLAT

Nem alkalmazható ismert penicillin- vagy cefalosporin túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a penicillinekkal vagy cefalosporinokkal szembeni rezisztencia esetén.

Nem adható nyulaknak, hörcsögöknek, egereknek, tengerimalacoknak és lóféléknek.

6. MELLÉKHATÁS

Esetenként az injekció beadása helyén spontán gyógyuló, gyorsan múló szöveti reakció, duzzanat előfordulhat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLATFAJOK

Szarvasmarha, sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT-FAJONKÉNT

Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.

Egyszeri adag: 1 ml készítmény/10 ttkg (megfelel 15 mg amoxicillin/ttkg-nak).

Szükség esetén az adag beadása 48 óra múlva megismételhető

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt alaposan fel kell rázni!

A megfelelő adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében, lehetőség szerint minél pontosabban meg kell határozni a kezelendő állatok testtömegét.

Sertéseknek legfeljebb 6 ml készítmény adható be egy injekciós helyre. Ha az adag miatt többszöri beadás szükséges, az egyes beadások helyének el kell különülni.

Ismételt adagoláskor eltérő helyekre kell beadni a készítményt.

Szarvasmarhákknak legfeljebb 20 ml készítmény adható be egy injekciós helyre.

Mint más injekciós készítményeknél, ügyelni kell az aseptikus beadásra.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap

Tej: 3 nap (6 fejés)

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 16 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

25°C alatt tárolandó.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható 28 napig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben lehetséges, a készítményt antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján kell alkalmazni. Alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC-ben) leírtaktól eltérő alkalmazás megnövelheti a rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok allergiás reakciót válthatnak ki injekció beadását, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillin-érzékenység a cefalosporinokkal szembeni érzékenységhöz vezethet, és ez fordítva is igaz. Az ezekkel az anyagokkal szembeni allergiás, túlérzékenységi reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

A penicillinek/cefalosporinok iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen bőrre kerülés esetén, az érintett területet szappannal és vízzel haladéktalanul le kell mosni. Véletlen szembe kerülés esetén, a szemeket haladéktalanul bő vízzel ki kell öblíteni. Véletlen öninjekciózás vagy lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy

címkéjét. Alkalmazás után kezet kell mosni.

Ha a készítménnyel történt kontaktus után a kezelő személyen allergiás tünetek (kiütés, izzadás, nehezített légzés) jelentkeznek, azonnal orvoshoz kell fordulni, megmutatva a készítmény használati utasítását.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A nemkívánatos farmakodinámiás kölcsönhatások miatt, nem alkalmazható egyidejűleg bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2023. június 05.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

100 ml és 250 ml gumidugóval és lepattintható alumínium/műanyag kupakkal lezárt injekciós üvegben, kartondobozban.

50 ml, 100 ml, 250 ml és 500 ml gumidugóval és lepattintható alumínium/műanyag kupakkal lezárt átlátszó, többrétegű műanyag tartályban (PP / EVOH / PP), kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.