

## PAKKAUSSELOSTE

### Vetrimoxin vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle ja sialle

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé A nimale  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Ranska

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vetrimoxin vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle ja sialle

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Injektioneste, suspensio. Luonnonvalkoinen tai beige suspensio.

1 ml sisältää 150 mg amoksisilliinia (trihydraattina).

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta: amoksisilliinille herkkien *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida* -bakteerien aiheuttamien hengitystie tulehdusten hoito.

Sika: amoksisilliinille herkkien *Pasteurella multocida* -bakteerien aiheuttamien hengitystie tulehdusten hoito.

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläimen tiedetään olevan yliherkkä penisilliineille, kefalosporiineille tai jollekin tämän valmisteiden apuaineelle.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sekä kun virtsaneritys on vähentynyt tai loppunut.

Ei saa käyttää beetalaktamaasia tuottavien bakteerien aiheuttamiin tulehduksiin.

Ei saa antaa kaneille, jäniksille, hamstereille, marsuille tai muille pienille kasvinsyöjille.

Ei saa antaa hevoseläimille, koska amoksisilliini (kuten kaikki aminopenisilliinit) voi vaikuttaa haitallisesti umpisuolen bakteerikantaan.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Allergiset reaktiot, joiden vaikeusaste vaihtelee lievästä ihoreaktiosta (esim. nokkosihottuma) anafylaktiseen sokkiin.

Harvinaisissa tapauksissa amoksisilliini- injektio voi aiheuttaa paikallista ärsytystä. Tämän haittavaikutuksen esiintymistiheyttä voi vähentää vähentämällä yhteen pistoskohtaan annettavan injektionesteen määrää (ks. kohta Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain). Ärsytys on aina lievää ja häviää yleensä nopeasti itsestään.

Allergisen reaktion ilmetessä hoito on lopetettava ja oireenmukainen hoito aloitettava.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja sika.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

15 mg/kg amoksisilliinia, vastaten 1 ml/10 kg tätä eläinlääkevalmistetta. Lääkkeen anto toistetaan 48 tunnin kuluttua.

Jotta annostus olisi oikea eikä jää vajaaksi, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Naudalle saa antaa korkeintaan 20 ml eläinlääkevalmistetta yhteen pistoskohtaan.

Sialle saa antaa korkeintaan 6 ml eläinlääkevalmistetta yhteen pistoskohtaan. Injektio tulee antaa eri pistoskohtaan joka antokerralla.

Kuten muitakin pistettäviä valmisteita käytettäessä, tavanomaisia puhtaita työskentelytapoja on noudatettava.

Jos selvää kliinistä vastetta ei havaita toisen hoidon jälkeen, diagnoosi on tarkistettava ja hoito lopulta vaihdettava.

Älä avaa injektiopulloa yli 10 kertaa: käytä tarvittaessa automaattisia ruiskuja.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

## 10. VAROAIKA

Nauta:

teurastus: 18 vrk

maito: 3 vrk

Sika:

teurastus: 16 vrk

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa . Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP -merkinnän jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoite taan kuukauden viimeistä päivää. Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Erityis varoitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen käytön tulee perustua bakteeriherkkyydsmäärittäyksiin, ja mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomaisohjeet sekä kansalliset ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon.

Jos valmistetta käytetään valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla, amoksisiliinille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyys voi lisääntyä. Tällöin amoksisiliinihoidon tehokkuus voi heiketä mahdollisen ristiresistenssin takia.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliini ja kefalosporiini voivat aiheuttaa allergisen reaktion vahingossa tapahtuvan injektion, inhalaation tai ihoon imeytymisen seurauksena. Tämä voi olla hengenvaarallista.

Penisilliiniyliherkkyys voi aiheuttaa ristiherkkyyttä kefalosporiineille ja päinvastoin. Vältä eläinlääkevalmisteen joutumista kosketuksiin ihon ja limakalvojen kanssa. Käsittele valmistetta hyvin varovaisesti altistuksen välttämiseksi. Käytä käsineitä ja pese kätesi eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen. Jos valmiste joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtelee heti vedellä. Älä tupakoi, syö tai juo valmisteen käytön aikana. Jos saat oireita (esim. ihottumaa) altistuksen jälkeen, hakeudu heti lääkärin hoitoon ja näytä pakkausselostetta tai etikettiä. Kasvojen, huulten ja silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

### Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa rotalla ja hiirellä ei ole löydetty näyttöä haitallisista tai toksisista vaikutuksista emään (emakko tai lehmä) kohdistuvista vaikutuksista. Valmisteen siedettävyyttä naudalla ja siällä tiineyden ja laktation aikana ei kuitenkaan ole tutkittu. Näissä tapauksessa valmistetta saa käyttää vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää sellaisten antibioottien kanssa, jotka estävät bakteerien proteiinisynteesiä ja voivat aiheuttaa penisilliinien bakteerivaikutukselle vastakkaisen reaktion.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Amoksisiliinilla on leveä turvallisuusmarginaali.

### Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

11.04.2023

#### **15. MUUT TIEDOT**

##### **Farmakodynamiikka**

Tämä valmiste on laajakirjoinen antibiootti, joka tehoaa gram-positiivisiin ja gram-negatiivisiin bakteereihin, jotka eivät tuota beetalaktamaasia.

##### *Pakkauskoot*

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**BIPACKSEDEL FÖR**  
**Vetrimoxin vet. 150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur och svin**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Vetrimoxin vet. 150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur och svin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Injektionsvätska, suspension.  
Krämfärgad till beige suspension.

1 ml innehåller 150 mg amoxicillin (som trihydrat)

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Nötkreatur: Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*, känsliga för amoxicillin

Svin: Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida*, känsliga för amoxicillin.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid känd överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller mot något (några) av hjälpämnen.

Använd inte i fall av kraftigt nedsatt njurfunktion med liten eller helt upphörd urinproduktion.

Använd inte vid infektion med beta-laktamasproducerande (resistenta) bakterier.

Använd inte till kanin, hare, hamster, marsvin eller andra små växtätande djur.

Använd inte till hästdjur, eftersom amoxicillin – liksom alla aminopenicilliner – kan påverka tarmfloran i blindtarmen negativt.

**6. BIVERKNINGAR**

Allergiska reaktioner, i varierande allvarlighetsgrad, från lättare hud reaktioner såsom nässelutslag till anafylaktiska reaktioner (allergichock).

I sällsynta fall kan injektion av amoxicillin ge upphov till lokal irritation. Genom att minska injektionsvolymen per injektionsställe kan frekvensen av dessa reaktioner minskas (se avsnitt 'Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg'). Vävnadsirritationen är alltid låggradig och går snabbt tillbaka av sig själv.

I fall av allergiska reaktioner bör behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling inledas.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Nötkreatur och svin

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges intramuskulärt.

Skaka flaskan väl före användandet.

15 mg amoxicillin per kg kroppsvikt vilket motsvarar 1 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt.

Upprepa administreringen efter 48 timmar.

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

På nötkreatur: administrera inte mer än 20 ml av läkemedlet per injektionsställe.

På svin: administrera inte mer än 6 ml av läkemedlet per injektionsställe.

Ett separat injektionsställe skall användas för varje administrering.

Liksom för andra injektionspreparat bör normala aseptiska försiktighetsmått iakttagas.

Behandlingen skall på nytt utvärderas vid bristande kliniskt svar efter andra behandlingen.

Punktera inte proppen i vialen mer än 10 gånger: om nödvändigt, använd automatspruta.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

### 10. KARENSTID

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

Mjölk: 3 dygn

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn

### 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla.

Skyddas mot frost

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstest och följa allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Användning av produkten på ett sätt som avviker från instruktionerna i SPC kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och kan minska effekten av behandling med amoxicillin på grund av potentiell kors-resistens.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka allergiska reaktioner vid oavsiktlig injektion, inandning eller upptag via huden. Dessa reaktioner kan vara livshotande. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsensibilisering mot cefalosporiner och vice versa. Undvik direkt kontakt med läkemedlet på hud eller slemhinna.

Hantera läkemedlet med försiktighet för att undvika exponering.

Använd handskar och tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Tvätta omedelbart med vatten i fall läkemedlet kommit i kontakt med hud eller ögon.

Ät, drick eller rök inte under tiden som produkten hanteras.

Om du utvecklar symtom såsom hudutslag efter exponering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar och ögon eller svårighet att andas är allvarigare symtom som kräver omedelbar läkarvård.

### Dräktighet och digivning:

Laboratiestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter av amoxicillin. Dock har inte toleransen för läkemedlet på dräktiga och lakterande nötkreatur eller svin undersökts. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning på dessa djurslag.

### Andra läkemedel och Vetrimoxin vet.:

Använd inte tillsammans med antibiotika som hämmar bakteriell proteinsyntes då dessa kan motverka den bakteriedödande effekten av penicilliner.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Amoxicillin har en bred säkerhetsmarginal

### Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## 13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## 14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

11.04.2023

## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

## **Farmakodynamiska egenskaper**

Denna produkt är en bredspektrumantibiotika med effekt mot icke  $\beta$ -laktamasproducerande grampositiva samt gramnegativa bakterier.

### Förpackningsstorlekar

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.