

FYLGISEDILL FYRIR:

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml stungulyf, dreifu fyrir nautgripi og svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og svín
Amoxicillín (sem þríhýdrat)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Stungulyf, dreifa
Rjómalituð dreifa.

1 ml inniheldur 150 mg af amoxicillíni (sem þríhýdrat)

4. ÁBENDING(AR)

Hjá nautgripum:

Meðferð við öndunarfærasýkingum af völdum *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida* sem eru næmar fyrir amoxicillíni.

Hjá svínum:

Meðferð við öndunarfærasýkingum af völdum *Pasteurella multocida* sem er næm fyrir amoxicillíni.

5. FRÁBENDINGAR

Má ekki nota ef um er að ræða þekkt ofnæmi fyrir penicillínum, cefalósporínum eða einhverju hjálparefnanna.

Má ekki nota ef um er að ræða alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi ásamt þvagleysi eða þvagþurrð.

Má ekki nota ef um er að ræða sýkingar af völdum baktería sem mynda beta-laktamasa.

Má ekki nota hjá kanínum, hérum, hómstrum, naggrísum eða öðrum litlum jurtaætum.

Ekki gefa hestum lyfið því amoxicillín - eins og öll amínópenicillín - getur haft aukaverkanir á bakteríuflóru botnristils.

6. AUKAVERKANIR

Misalvarleg ofnæmisviðbrögð, frá vægum viðbrögðum í húð svo sem ofsakláða til bráðofnæmislosts. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur staðbundin erting komið fram vegna inndælingar amoxicillíns. Hægt er að lækka tíðni þessarar aukaverkunar með því að minnka rúmmálið sem dælt er inn á hverjum stungustað (sjá kafla: „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“). Ertingin er alltaf væg og gengur til baka, hratt og af sjálfu sér. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta meðferð og hefja meðferð við einkennum. Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir og svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.
Hristið vel fyrir notkun.

15 mg af amoxicillíni fyrir hvert kg líkamspýngdar; samsvarar 1 ml af dýralyfinu fyrir hver 10 kg. Gjöf skal endurtekin eftir 48 klst.
Til að tryggja rétta skömmtun og forðast vanskömmtun skal ákvarða líkamspýngd eins nákvæmlega og unnt er.
Ekki gefa meira en 20 ml af dýralyfinu á hverjum stungustað hjá nautgripum.
Ekki gefa meira en 6 ml af dýralyfinu á hverjum stungustað hjá svínum.
Nota skal aðskilda stungustaði við hverja gjöf.
Eins og á við um önnur lyf til inndælingar skal gera venjulegar varúðarrástafanir varðandi smitgát.
Ef greinileg klínísk svörun hefur ekki komið fram eftir seinni meðferðina skal athuga sjúkdómsgreininguna og hugsanlega getur þurft að gera breytingar á meðferðinni.
Ekki stinga meira en 10 sinnum í hettuglasið: notið sjálfvirkar sprautur ef þörf krefur.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 18 dagar

Mjólk: 3 dagar

Svín:

Kjöt og innmatur: 16 dagar

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Má ekki geyma í kæli.
Verjið gegn frosti.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum etir „EXP“.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notkun amoxicillíns skal byggja á prófun fyrir næmi bakteríunnar og taka skal tillit til opinberrar stefnu varðandi notkun sýklalyfja á hverjum stað.

Tíðni ónæmis fyrir amoxicillíni getur aukist ef ekki er fylgt fyrirmælum í þessari samantekt á eiginleikum lyfsins og getur dregið úr virkni meðferðar með amoxicillíni vegna hugsanlegs víxlónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmisviðbrögðum sem geta verið lífshættuleg í kjölfar inndælingar, innöndunar eða frásogs um húð fyrir slysi. Ofnæmi fyrir penicillíni getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalósporíni og öfugt. Forðist að láta dýrallyfið komast í beina snertingu við húðina eða slímhúðina.

Gæta skal mikillar varúðar við meðhöndlun lyfsins til að forðast útsetningu.

Nota skal hlífðarhanska og þvo hendur eftir notkun dýrallyfsins.

Lyfið skal þvo strax af með vatni ef það kemst í snertingu við húð eða augu.

Ekki reykja, neyta matar eða drykkjar á meðan lyfið er notað.

Ef einkenni svo sem húðútbrot koma fram í kjölfar útsetningar skal strax leita ráða hjá lækni og sýna læknum fylgiseðilinn eða umbúðirnar. Proti í andliti, vörum og augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast bráðar lækni meðferðar.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða varp

Engar vísbendingar um vansköpunarvaldandi áhrif, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður af völdum amoxicillíns hafa komið fram í dýrarannsóknnum hjá rottum og kanínum. Hins vegar hefur ekki verið rannsakað hvernig nautgripir og svín þola lyfið á meðgöngu. Í þessum tilvikum má eingöngu nota dýrallyfið samkvæmt ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir

Ekki nota lyfið með sýklalyfjum sem hindra nýmyndun próteina, því þau geta hindrað bakteríudrepandi virkni penicillína.

Ofskömmun

Öryggismörk amoxicillíns eru víð.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Maí 2023.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lyfhrif

Þetta er breiðvirkt sýklalyf sem er virkt gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum sem ekki framleiða β -laktamasa.

Pakkningastærðir

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.