

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

150 mg amoxicillín (sem þríhýdrat)

Rjómalituð dreifa.

3. Markdýrategundir

Nautgripir og svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Hjá nautgripum:

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

Hjá svínum:

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

5. Frábendingar

Má ekki nota ef um er að ræða 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, hömstrum, naggrísnum eða öðrum litlum jurtaætum.

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 dýralyfið 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 dýralyfsins.

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. Þroti í andliti, vörum og augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast bráðar lækni meðferðar.

Meðganga og mjólkurgjöf

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmun

Öryggismörk amoxicillíns eru víð.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

7. Aukaverkanir

Nautgripir, svín:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Erting á stungustað ¹
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Ofnæmisviðbrögð ² (t.d. ofsakláði, bráðaofnæmislost)

¹ Væg erting, gengur til baka hratt og af sjálfu sér. Hægt er að lækka tíðni þessarar aukaverkunar með því að minnka rúmmálið sem dælt er inn á hverjum stungustað (sjá „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“).

² Misalvarleg ofnæmisviðbrögð. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta meðferð og hefja meðferð við einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Hristið vel fyrir notkun.

15 mg af amoxicillíni fyrir hvert kg líkamspyngdar; samsvarar 1 ml af dýralyfinu fyrir hver 10 kg. Gjöf skal endurtekin eftir 48 klst.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til að tryggja rétta skömmtun skal ákvarða líkamsþyngd 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.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 18 dagar

Mjólk: 72 klst.

Svín:

Kjöt og innmatur: 16 dagar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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 eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Apríl 2026.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frakkland

Sími: +800 35 22 11 51

Tölvupóstur: pharmacovigilance@ceva.com

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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