**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VETRIMOXIN L.A. 150 mg/ml injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Amoxicillinum (jako Amoxycillinum trihydricum) 150 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E 218) | 1,0 mg |
| Propylparaben | 0,4 mg |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |  |
| Sorbitan-oleát |  |
| Nasycené triacylglyceroly se středním řetězcem |  |

Béžová suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba onemocnění vyvolaných bakteriemi citlivými k amoxicilinu:

* infekce zažívacího traktu
* infekce respiračního traktu (pasteurelózy)
* kožní a podkožní infekce
* infekce urogenitálního traktu (cystitidy, metritidy, mastitidy)
* pooperační infekce

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat králíkům, morčatům a křečkům a jiným malým býložravcům.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytu případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamyz důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím
s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost(z dostupných údajů nelze určit) | Reakce v místě injekčního podání1 |

1 Přechodného charakteru. Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 20 ml.

Prasata:

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během gravidity a laktace.

Při předávkování desetinásobkem doporučené dávky nebyly zaznamenány změny reprodukčních funkcí ani změny ve vývoji embrya a plodu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

15 mg amoxicilinu / kg ž. hm., což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku / 10 kg ž. hm., dvakrát v odstupu 48 hodin (celkem 2 podání přípravku).

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí u skotu překročit 20 ml a u prasat 6 ml.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Amoxicilin patří mezi bezpečné látky. Nepřekračujte doporučené dávkování.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot: maso: 16 dní

Prasata: maso: 16 dní

Skot: mléko: 72 hodin

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamika

Přípravek má dlouhodobý účinek (long acting) a obsahuje širokospektré baktericidní antibiotikum amoxicilin s účinností proti řadě grampozitivních a i gramnegativních bakterií jako jsou *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli, Proteus mirabilis, Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Amoxicilin patří do skupiny beta-laktamů, konkrétně do skupiny aminopenicilinů. Mechanismus účinku spočívá v inhibici syntézy buněčné stěny bakterií prostřednictvím vazby na penicilin vázající proteiny (PBP).

Existují tři hlavní mechanizmy rezistence vůči beta-laktamovým antibiotikům: produkce beta-laktamáz, změna PBP (penicilin vázajících proteinů) a snížená propustnost vnější membrány. Jedním z nejdůležitějších je inaktivace penicilinového antibiotika beta-laktamovými enzymy produkovanými některými bakteriemi. Tyto enzymy štěpí beta-laktamový kruh penicilinu a tím činí penicilinové antibiotikum neaktivní.

4.3 Farmakokinetika

Distribuce amoxicilinu ve tkáních je usnadněna jeho nízkou úrovní vazby na plazmatické bílkoviny. Vysoké hladiny jsou prokazovány v ledvinách, v moči, v játrech a ve žluči. Metabolizace amoxicilinu, jako všech penicilinů, je minimální.

Amoxicilin se vylučuje ve své aktivní formě zejména močí (50-80 % perorálně podaného množství) primárně glomerulární filtraci a sekundárně tubulární sekrecí. Eliminace žlučí a mlékem je minoritní ve srovnání s vylučováním močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Čiré, skleněné injekční lahvičky typu II nebo vícevrstvé plastové injekční lahvičky (PP/EVOH/PP) s gumovými chlorbutylovými uzávěry typu II a hliníkovým pertlem, vložené do papírové skládačky.

Velikosti balení:

Skleněné lahvičky:

- Krabička s lahvičkou obsahující 100 ml suspenze

- Krabička s lahvičkou obsahující 250 ml suspenze

Plastové lahvičky:

- Krabička s lahvičkou obsahující 50 ml suspenze

- Krabička s lahvičkou obsahující 100 ml suspenze

- Krabička s lahvičkou obsahující 250 ml suspenze

- Krabička s lahvičkou obsahující 500 ml suspenze

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/033/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17.1.1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).