

Vetaxam L.A.

150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Karizoo S.A.

Poligono Industrial La Borda, Mas Pujades, 11-12, 08140 Caldes de Montbui, Barcelona, Spania

Tel: +34 93 865 41 48; Fax: +34 93 865 46 48; E-mail: karizoo@karizoo.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Tel: +48 81 44 52 300; Fax: +48 81 44 52 320; E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETAXAM L.A. 150 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porci

Amoxicilină (sub formă de trihidrat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Amoxicilină 150,00 mg

(echivalent cu 172,20 mg de amoxicilină trihidrat)

Suspensie de la alb până la aproape alb.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida* susceptibile la amoxicilină.

La porci:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* sensibilă la amoxicilină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate cunoscută la peniciline, cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazuri de disfuncție renală severă cu anurie și oligurie.

Nu se utilizează la iepuri domestici, iepuri de câmp, hamsteri, porcușori de Guineea sau alte erbivore mici;

Nu se administrează la Equidae, deoarece amoxicilina - ca toate aminopenicilinele - poate afecta negativ flora bacteriană a cecumului.

Nu se administrează intravenos.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții de hipersensibilitate, care variază în severitate, de la o reacție ușoară a pielii, cum ar fi urticaria, la șoc anafilactic.

Deși penicilinele nu sunt considerate hepatotoxice, au fost raportate valori crescute ale enzimelor hepatice.

La bovine, pot apărea reacții locale și umflături la locul injecției, dar întotdeauna de intensitate scăzută și se retrag spontan și rapid. La porci se pot observa mici indurații la locul injecției.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMJ NISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Pentru a asigura o doză corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

15 mg amoxicilină per kg greutate corporală; corespunzând la 1 ml de produs medicinal veterinar la 10 kg. Administrarea trebuie repetată o dată după 48 de ore.

La bovine, nu administrați mai mult de 20 ml de produs medicinal veterinar pe loc de injectare.

La porci, nu administrați mai mult de 6 ml de produs medicinal veterinar pe loc de injectare.

Pentru fiecare administrare trebuie utilizat un loc de injectare separat.

Se agită puternic flaconul pentru a obține o resuspensie completă înainte de utilizare. La fel ca în cazul altor preparate injectabile, trebuie respectate precauțiile aseptice normale.

Pentru flacoane de 100 ml: Nu perforați flaconul de mai mult de 15 ori: dacă este necesar, utilizați seringi automate.

Pentru flacoane de 250 ml: Nu perforați flaconul de mai mult de 20 de ori: dacă este necesar, utilizați seringi automate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 18 zile.

Lapte: 3 zile.

Porci:

Carne și organe: 20 de zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din aceea lună. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Produsul nu este eficient împotriva organismelor producătoare de beta-lactamază. Rezistență încrucișată completă a fost demonstrată între amoxicilină și alte peniciline, în special amino- penicilinele. Utilizarea produsului / amoxicilinei trebuie să fie luată în considerare cu atenție atunci când testarea sensibilității antimicrobiene a demonstrat rezistență la peniciline, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului patogen țintă izolat de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivelul fermei sau la nivel local / regional.

Utilizarea produsului ar trebui să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficiența tratamentului cu alte peniciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Hrănirea vițelilor cu lapte rezidual care conține reziduuri de amoxicilină trebuie evitată până la sfârșitul perioadei de așteptare a laptelui (cu excepția perioadei colostrale), deoarece ar putea selecta bacterii rezistente la antimicrobiene din microbiota intestinală a vițelilor și eliminarea fecală a acestor bacterii.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilina și cefalosporina pot provoca o reacție alergică în urma injectării accidentale, a inhalării, a ingestiei sau a absorbției prin piele, care pot pune viața în pericol.

Hipersensibilitatea la penicilină poate conduce la sensibilitate încrucișată la cefalosporine și invers (vice versa). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Manevrați produsul cu mare atenție pentru a evita expunerea.

Purtați mănuși și spălați-vă mâinile după utilizarea produsului.

Dacă apare o expunere accidentală la nivelul pielii sau al ochilor, spălați imediat cu multă apă.

Nu fumați, nu mâncați și nu consumați lichide în timpul utilizării produsului.

Dacă dezvoltați simptome în urma expunerii, cum ar fi erupții cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice ale amoxicilinei. Cu toate acestea, nu a fost investigată toleranța produsului medicinal la bovine și porci pe durata gestației și lactației. În aceste cazuri, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu utilizați cu antibiotice care inhibă sinteza proteinelor bacteriene, deoarece acestea pot antagoniza acțiunea bactericidă a penicilinelor.

Deoarece există dovezi de antagonism *in vitro* între antibiotice beta-lactamice și antibiotice bacteriostatice (de ex. cloramfenicol, eritromicină și alte macrolide, tetraciline, sulfonamide etc.), utilizarea împreună nu a fost în general recomandată, dar importanța clinică reală nu este clară. Există, de asemenea, acțiune sinergică a penicilinelor cu aminoglicozidele.

Amoxicilina poate scădea excreția renală a metotrexatului provocând creșterea nivelurilor și potențiale efecte toxice.

Probenecid blochează competitiv secreția tubulară a majorității penicilinelor, crescând astfel nivelul seric și timpul de înjumătățire plasmatică.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Amoxicilina are o marjă de siguranță largă. În caz de supradozare, tratamentul este simptomatic. Dozele mari sau utilizarea prelungită au fost asociate cu neurotoxicitate.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.