

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETRIMOXIN 500 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**

amoksicilino (trihidrato)

500 mg;

**pagalbinių medžiagų**

iki 1 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos, kiaulės, galvijai (neatrajojantys veršeliai).

#### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištomis, kiaulėms ir neatrajojantiems veršeliams, sergantiems amoksicilinui jautrių *E. coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp. ir *Streptococcus* spp. padermių sukeltomis infekcinėmis ligomis, gydyti.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui penicilinams.

Negalima naudoti arkliams ir smulkiems graužikams (jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, triušiams).

Negalima naudoti atrajojantiems veršeliams.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Inkstų nepakankamumu sergantiems gyvūnams vaistą reikia naudoti atsargiai.

## **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Išvirkšti, įkvėpti ar patekę ant odos arba gleivinių penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali turėti įtakos kryžminėms reakcijoms į cefalosporinus ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas retai būna sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ir cefalosporinams, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Būtina stengtis be reikalo nesiliesti prie naudojamo vaisto. Vaistui užtiškus ant odos, būtina nedelsiant nuplauti vandeniu.

Maišant vaistą su geriamuoju vandeniu, reikia dėvėti apsauginius drabužius, kaukę ir apsauginius akinius, mūvėti pirštineis.

Jei sąlyčio metu ar po jo pasireiškia alergijos simptomai, pvz., dilgėlinis odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir jam parodyti vaisto informacinį lapelį. Kai simptomai sunkūs, pvz., patino akys, lūpos ar veidas, kamuoja dusulys, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija.

### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais teratogeninis, embriotoksinis ar toksinis amoksicilino poveikis patelei nenustatytas.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Baktericidinį amoksicilino poveikį gali gerokai sumažinti kartu naudojami bakteriostatiniai antibiotikai.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

VETRIMOXIN reikia girdyti, sumaišius su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

Dozavimas: 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio paros dozę suduoti per 2 kartus 5 dienas iš eilės.

Paukščiams ir kiaulėms: 4 g VETRIMOXIN reikia sumaišyti su 10 l geriamojo vandens ir girdyti 5 dienas iš eilės.

Veršeliams: reikia skirti 4 g VETRIMOXIN 100 kg kūno svorio 5 dienas iš eilės.

Kiaulėms ir veršeliams paros dozė turi būti sugirdoma per 2 kartus.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Paskirties rūšių gyvūnai VETRIMOXIN gerai toleruoja, todėl perdozavimo atvejai yra labai reti. Visgi jei labai perdozavus įtariamos toksinės reakcijos, vaisto naudojimą reikėtų nutraukti ir, jei būtina, taikyti atitinkamą simptominį gydymą.

### **4.11. Išlauka**

Kiaulienai – 7 paros, vištienai – 3 paros, veršienai – 1 para.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: plataus veikimo spektro penicilinai. ATCvet kodas: QJ01CA04

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Amoksicilinas yra plataus veikimo spektro  $\beta$ -laktaminis baktericidinis antibiotikas.

Amoksicilinas slopina bakterijų ląstelės sienelės mukopeptidų sintezę. Amoksicilinas baktericidiškai veikia gramteigiamas (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp.) ir gramneigiamas (*Salmonella* spp., *Pasteurella* spp. ir *Pasteurella* spp. panašias bei *Bordetella* spp., *Actinobacillus* spp. ir *Haemophilus* spp.) bakterijas, tačiau neveiksmingas nuo  $\beta$ -laktamazės gaminančių mikroorganizmų.

### 5.2. Farmakokinetinės savybės

Išgertas amoksicilinas greitai ir gerai absorbuojamas iš virškinimo trakto. Jis prastai jungiasi su plazmos baltymais. Amoksicilinas plačiai ir greitai pasiskirsto įvairiuose audiniuose ir gerai vaskuliarizuotuose organuose, ypač plaučiuose.

Amoksicilinas metabolizuojamas silpnai. Nepakitęs amoksicilinas daugiausia pašalinamas per inkstus

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenis natrio karbonatas,  
dinatrio edetatas,  
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,  
natrio citratas.

### 6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, įmaišius į geriamąjį vandenį, – 12 val.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, įmaišius į pieno pakaitalą, – 1 val.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Daugiasluksniai paketėliai iš mažo tankio polietileno, aliuminio ir mažo tankio polietileno po 100 g ir didelio tankio polietileno talpyklės po 1 kg.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Ceva Sante Animale,  
Zone Industrielle La Ballastiere,  
33500 Libourne,  
Prancūzija

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/04/1662/001-002

**9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA**

Registracijos data: 2004-03-20  
Perregistracijos data: 2009-04-29

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2012-08-31

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS\*

\*Informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**DAUGIASLUOKSNIS PAKETĖLIS (100 g), POLIETILENINIS BUTELIS (1 kg)**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VETRIMOXIN 500 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui

*Amoxicillin trihydrate*

### 2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

**veikliosios medžiagos:**

amoksicilino (trihidrato)

500 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

bevandens natrio karbonato, dinatrio edetato, bevandens koloidinio silicio dioksido, natrio citrato.

### 3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

1 kg

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos, kiaulės ir galvijai (neatrajojantys veršeliai).

### 6. INDIKACIJA (-OS)

Amoksicilinui jautrių *E. coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp., *Clostridium* spp. ir *Streptococcus* spp. padermių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

VETRIMOXIN reikia girdyti, sumaišius su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

Dozavimas: 20 mg amoksicilino 1 kg kūno svorio paros dozė suduoti per 2 kartus 5 dienas iš eilės.

Paukščiams ir kiaulėms: 4 g VETRIMOXIN reikia sumaišyti su 10 l geriamojo vandens ir girdyti 5 dienas iš eilės.

Veršeliams: reikia skirti 4 g VETRIMOXIN 100 kg kūno svorio 5 dienas iš eilės.

Kiaulėms ir veršeliams paros dozė turi būti sugirdoma per 2 kartus.

## 8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai – 7 paros, vištienai – 3 paros, veršienai – 1 para.  
Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

### **Kontraindikacijos**

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui penicilinams.  
Negalima naudoti arkliais ir smulkiems graužikams (jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, triušiams).  
Negalima naudoti atrajojantiems veršeliams.

### **Nepalankios reakcijos**

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija.  
Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą nepaminėtą poveikį būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Inkstų nepakankamumu sergantiems gyvūnams vaistą reikia naudoti atsargiai.

### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Išvirkšti, įkvėpti ar patekę ant odos arba gleivinių penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali turėti įtakos kryžminėms reakcijoms į cefalosporinus ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas retai būna sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ir cefalosporinams, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Būtina stengtis be reikalo nesiliesti prie naudojamo vaisto. Vaistui užtiškus ant odos, būtina nedelsiant nuplauti vandeniu.

Maišant vaistą su geriamuoju vandeniu, reikia dėvėti apsauginius drabužius, kaukę ir apsauginius akinius, mūvėti pirštines.

Jei sąlyčio metu ar po jo pasireiškia alergijos simptomai, pvz., dilgėlinis odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir jam parodyti vaisto informacinį lapelį. Kai simptomai sunkūs, pvz., patino akys, lūpos ar veidas, kamuoja dusulys, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

### **Vaikingumas, laktacija, kiaušinių dėjimas**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais teratogeninis, embriotoksinis ar toksinis amoksicilino poveikis patelėi nenustatytas.

### **Nesuderinamumai**

Baktericidinį amoksicilino poveikį gali gerokai sumažinti kartu naudojami bakteriostatiniai antibiotikai.

### **Perdozavimas**

Paskirties rūšių gyvūnai VETRIMOXIN gerai toleruoja, todėl perdozavimo atvejai yra labai reti. Visgi jei labai perdozavus įtariamos toksinės reakcijos, vaisto naudojimą reikėtų nutraukti ir, jei būtina, taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

## 10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Atidarius sunaudoti per 2 mėn.

Atidarius sunaudoti iki...

Įmaišius į geriamąjį vandenį, sunaudoti per 12 val.

Įmaišius į pieno pakaitalą, sunaudoti per 1 val.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Laikyti sausoje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTŲ VETERINARINIŲ VAISTŲ AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO  
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas  
Ceva Sante Animale,  
Zone Industrielle, La Ballastiere,  
33500 Libourne,  
Prancūzija.

Vaisto serijos gamintojas  
Ceva Sante Animale,  
Zone Industrielle, Trés le Bois,  
22600 Loudeac,  
Prancūzija.

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/04/1662/001  
LT/2/04/1662/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**18. KITA INFORMACIJA**

Teksto paskutiniojo aprobavimo data: 2012-08-31.