

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vetrimoxin LA, 150 mg/ml süstesuspensioon veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:

Toimeaine:

Amoksitsilliin 150 mg (vastab 180 mg amoksitsilliintrihiidraadile)

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218), propüülparahüdroksübensoaat (E216).

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Kreemjas-beežikas suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Amoksitsilliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud haiguste raviks.

Kasutusala:

seedetrakti infektsioonid

hingamisteede infektsioonid (pastorelloos)

naha ja pehmete kudede infektsioonid

kuse-suguorganite infektsioonid (tsüstiit, metriit, mastiit)

postoperatiivsed infektsioonid.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte manustada jäneselistele, närilistele ja hobuslastele.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringul ning arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Mitte manustada veistele rohkem kui 20 ml süstesuspensiooni ühte süstekohta.

Mitte manustada sigadele rohkem kui 6 ml süstesuspensiooni ühte süstekohta.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on ülitundlikud amoksitsilliini suhtes, peaksid vältima veterinaarpreparaadiga töötamist. Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel ja allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Preparaati tuleb käsitseda ettevaatlikult, pidades silmas kõiki ettevaatusabinõusid. Kui teil tekivad pärast preparaadiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Veistel võib süstekohas esineda lokaalset reaktsiooni. Reaktsioonid ei ole eriti tugevad ja kaovad kiiresti. Sigadel esineb reaktsioone harva.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Amoksitsilliini eritub piimaga vähesel määral, seega võib ravitud loomade piima anda järglastele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos bakteriostaatiliste antibiootikumidega, mis võivad põhjustada amoksitsilliini bakteritsiidse toime vähenemist.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustada intramuskulaarselt.

Enne kasutamist loksutada.

Veis: 1 ml 10 kg kehamassi kohta, mis vastab 15 mg amoksitsilliinile kg kehamassi kohta, kaks korda 48 tunnise intervalliga.

Siga: 1 ml 10 kg kehamassi kohta, mis vastab 15 mg amoksitsilliinile kg kehamassi kohta, kaks korda 48 tunnise intervalliga.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt määrata kindlaks looma kehamass.

Veis: mitte manustada rohkem kui 20 ml süstesuspensiooni ühte süstekohta.

Siga: mitte manustada rohkem kui 6 ml süstesuspensiooni ühte süstekohta.

Iga täiendava süste jaoks tuleb valida teine süstekoht.

Süstimisel järgida aseptika nõudeid.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis: Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva; piimale: 3 päeva.

Siga: Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Antibakteriaalsed beeta-laktaami derivaadid, penitsilliinid.

ATCvet kood: QJ01CA04

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Amoksitsilliin on antibiootikum, mis kuulub betalaktaamide hulka ning aminopenitsilliinide perekonda, millel on bakteritsiidne toime, inhibeerides bakteriraku seinä sünteesi.

Toimib kasvavatesse bakteritesse nagu grampositiivsed bakterid ja mõned gramnegatiivsed bakterid: *Pasteurella*, *Salmonella*, *Haemophilus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *E. coli*, *Proteus*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Erysipelothrix*.

Amoksitsilliin on annusest sõltuv antibiootikum, millel on post-antibiootiline toime. Maksimaalne bakteritsiidne aktiivsus saavutatakse, kui kontsentratsioon on 5...10 korda suurem MIC väärtusest. Post-antibiootiline toime on umbes 6...8 tundi grampositiivsetesse ja 0,5 kuni 3 tundi gramnegatiivsetesse tekitajatesse.

Amoksitsilliini suhtes resistentsuse kujunemise tuntuim mehhanism on beetalaktamaasi tootmine bakterite poolt. Beetalaktamaas hüdrolüüsib amoksitsilliini beetalaktamiringi, et produtseerida inaktiivset penitsilliinhapet.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Amoksitsilliini absoluutne biosaadavus intramuskulaarse manustamise järgselt on: 97 % veistel ja 80 % sigadel. Kontsentratsioon 1,67 µg/ml saabub veistel 3 tundi ja 4,80 µg/ml sigadel 1,5 tundi pärast manustamist. Kontsentratsioonid on 8...10 korda suuremad kui MIC väärtus *Pasteurella* suhtes veistel ning enam kui 40 korda suurem kui sigadel. Korduva manustamise järgselt (2 manustamist 48 tunnise intervalliga) jäävad farmakokineetilised parameetrid stabiilseks ning akumuleerumist ei toimu. Efektive plasmakontsentratsioon jääb vahemikku MIC₅₀ ja MIC₉₀ 86,6 ja 72,7 tunniks vasikatel, 96 tunniks piimaveistel ning seal vastavalt 40,1 ja 36,4 tunniks.

Amoksitsilliin jaotub peamiselt ekstratsellulaarses ruumis, imendumist kudedesse lihtsustab vähene seondumine plasmaproteiinidega. Osaliselt, umbes 20% ulatuses, metaboliseerub inaktiivseks penitsilliinhappeks. Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu ning sekundaarselt sapiga. Uriiniga eritumine toimub glomerulaarfiltratsiooniga, samuti aktiivse tubulaarse sekretsiooniga. Eritumine piimaga on vähene.

Taluvus:

Üldine amoksitsilliini taluvus on hea. Veistel ei esinenud reaktsioone kuni annuse 55 mg/kg korduval intramuskulaarsel manustamisel. Siiski on amoksitsilliinil sarnaselt teistele aminopenitsilliinidele tugev toime soolestiku floorale. Seetõttu on vastunäidustatud amoksitsilliini manustamine närilistele, jäneselistele ja hobuslastele.

Penitsilliinidest tingitud allergilisi reaktsioone, mis klassikaliselt esinevad inimestel, on loomadel harva täheldatud.

Paikseid reaktsioone süstekohal võib täheldada veistel, erandkorras ka sigadel. Need reaktsioonid mööduvad kiiresti.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)
Propüülparahüdroksübensoaat (E216)
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Sorbitaanmonooleaat
Propüleenglükooldiester.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmane pakend: mitmekihiline plastikviaal (PP/EVOH/PP).
Teisene pakend: pappkarp.
Pakend: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1272

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13.08.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.09.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.