

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETRIMOXIN Long Acting, 150 mg, suspensie voor intramusculaire injectie

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml inspuitbare suspensie: amoxicilline trihydraat 172,5 mg (= amoxicilline 150 mg)

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3 FARMACEUTISCHE VORM

VETRIMOXIN Long Acting is een suspensie voor intramusculaire injectie.
Witte, ondoorzichtige suspensie.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

VETRIMOXIN Long Acting is bestemd voor toediening aan runderen en varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van infecties veroorzaakt door amoxicilline-gevoelige kiemen, in het bijzonder *Pasteurella multocida* bij runderen en *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* bij varkens, op voorwaarde dat werkzame concentraties ter hoogte van de plaats van infectie worden bereikt.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan konijnen, cavia's of hamsters.

Niet toedienen langs intraveneuze weg.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstige dysfunctie van de nieren gepaard gaande met anurie en oligurie.

Niet gebruiken bij woestijnmuizen.

Niet gebruiken bij dieren overgevoelig voor penicillines of andere substanties van de beta-lactam groep.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het gebruik bij dieren

De toediening over meerdere injectieplaatsen verdelen.

Niet meer dan 20 ml VETRIMOXIN Long Acting per injectieplaats toedienen bij runderen en niet meer dan 4 ml VETRIMOXIN Long Acting per injectieplaats bij varkens.

De selectie van antimicrobiële resistentie is aan het evolueren bij sommige pathogene micro-organismen; het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Kom niet in aanraking met dit product als u weet dat u overgevoelig bent, of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met dergelijke middelen.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht.

Bij contact met de ogen of de huid, onmiddellijk spoelen met water.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u een arts raad te plegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische hulp. Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zoals alle aminopenicillines kan amoxicilline allergische reacties veroorzaken. Een voorbijgaande, goedaardige reactie op de plaats van de injectie kan optreden; dit kan worden voorkomen door het volume per injectieplaats te verminderen.

Bij 10% van de varkens kan een voorbijgaande zwelling voorkomen op de injectieplaats. Deze verdwijnt na maximum 1 dag.

Bij ongeveer 10% van de runderen kan door het gebruik van het product een voorbijgaande, matige zwelling optreden van maximum 1 dag.

Bij ongeveer 10% van de runderen kan 21 dagen na de toediening van het product een lichte irritatie op de injectieplaats geconstateerd worden bij het slachten.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het gebruik van VETRIMOXIN Long Acting is niet gecontra-indiceerd bij drachtige dieren.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is af te raden amoxicilline met bacteriostatisch werkende middelen toe te dienen in verband met een antagonistische werking tussen deze beide stoffen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair toedienen.

Runderen: 1 ml overeenkomend met 150 mg amoxicilline per 10 kg lichaamsgewicht.

De injectie na 48 uur herhalen.

Varkens: 1 ml overeenkomend met 150 mg amoxicilline per 10 kg lichaamsgewicht.

De injectie na 24 uur herhalen.

Biggen: 1 ml overeenkomend met 150 mg amoxicilline per 10 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Niet meer dan 20 ml VETRIMOXIN Long Acting per injectieplaats toedienen bij runderen en niet meer dan 4 ml VETRIMOXIN Long Acting per injectieplaats bij varkens.

Om een correcte dosering mogelijk te maken en onderdosering te vermijden, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In voorkomend geval een symptomatische behandeling instellen.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen:

(Orgaan)vlees: 16 dagen

Melk: 6 melkmalen (72 uur)

Varkens:

(Orgaan)vlees: 24 dagen

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Therapeutische groep: breed spectrum penicillines.
ATC-vet code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een antibioticum behorend tot de groep aminopenicillines, met een bactericide activiteit die de celwandsynthese remt.
Het oefent zijn werking uit op de bacteriën in de groeifase. Amoxicilline is werkzaam tegen grampositieve en sommige gramnegatieve bacteriën.
Het is in het bijzonder werkzaam tegen de volgende bacteriën:

Varkens:

Geteste isolaten	MIC-range voor amoxicilline	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Streptococcus suis</i>	van ≤ 0.06 tot 4 µg/ml	< 0.06	< 0.06
<i>Pasteurella multocida</i>	van 0.125 tot 64 µg/ml	0.15	0.23
<i>A. pleuropneumoniae</i>	van 0.0625 tot 64 µg/ml	0.06	0.12

Runderen:

Geteste isolaten	MIC-range voor amoxicilline	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	van 0.0625 tot 0.5 µg/ml	0.16	0.24

Tot de resistente bacteriën behoren: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus* en de penicillinase producerende stafylococci. De resistentie is te wijten aan de productie van penicillinase, die de beta-lactam cyclus van de meeste penicillines vernietigt.
Er bestaat kruisresistentie met ampicilline.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absolute biodisponibiliteit van amoxicilline na intramusculaire toediening van VETRIMOXIN Long Acting is uitstekend: 97% bij de runderen en 80% bij de varkens.
De maximale plasmaconcentratie bij runderen en varkens (C_{max}) bedraagt 3.5 mg/L en wordt bereikt na ongeveer 2.5u (T_{max}).
De totale AUC bedraagt 45.7 mg/L bij runderen en 24.1 mg/L bij varkens.
De waargenomen concentraties 24 uur na toediening van het product aan runderen en 12 uur na toediening van het product aan varkens zijn respectievelijk 0.55 µg/mL en 0.45 µg/mL.
Amoxicilline verdeelt zich voornamelijk in het extracellulair compartiment, de verdeling in de weefsels wordt vergemakkelijkt door de zwakke bindingsgraad aan de plasmaproteïnen.
Amoxicilline wordt gedeeltelijk (ongeveer 20%) gemetaboliseerd in inactief penicilloïnezuur.
Amoxicilline wordt grotendeels in actieve vorm uitgescheiden via de nieren en in mindere mate via de galwegen. De uitscheiding via de urine vindt grotendeels plaats door glomerulaire filtratie maar ook door actieve tubulaire secretie.
De uitscheiding via de melk is gering.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

methylparahydroxybenzoaat
propylparahydroxybenzoaat
watervrij colloïdaal siliciumdioxide
sorbitaan mono-oleaat
propyleenglycoldiester

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

36 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidose plastic flacons van 100 en 250 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden, opdat het product niet in het milieu zou terechtkomen.

7 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**Registratiehouder**

CEVA Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 Brussel
Tel: 02/ 244 12 96
Fax: 02/ 244 12 99
Email: info@ceva.com

Fabrikant

CEVA Santé Animale
Z.I. de la Ballastière
33501 LIBOURNE Cedex
Frankrijk

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V174867

**9 DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

13/04/2007

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27/11/2014.

Afleveringswijze

Op diergeneeskundig voorschrift.