

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetrimoxin Long Acting, 150 mg/ml, suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

150 mg amoxicilline equivalent aan 172,5 mg amoxicilline trihydraat

3. Doeldiersoort(en)

Runderen en varkens.

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines of andere substanties van de beta-lactam groep, of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's of hamsters.

Niet gebruiken langs intraveneuze weg.

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

Niet gebruiken bij woestijnmuizen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De toediening over meerdere injectieplaatsen verdelen.

Niet meer dan 20 ml van het diergeneesmiddel per injectieplaats toedienen bij runderen en niet meer dan 4 ml 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties 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 diergeneesmiddel 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 te raadplegen 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.
 Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie 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.

Overdosering:

In voorkomend geval een symptomatische behandeling instellen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Runderen:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Reactie op de injectieplaats ¹ (vb. zwelling op de injectieplaats ² , Irritatie op de injectieplaats ³)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Allergische reactie

¹ Kan worden voorkomen door het volume per injectieplaats te verminderen.

² Matig en voorbijgaand, verdwijnt na maximaal 1 dag.

³ Licht, kan worden waargenomen 21 dagen na toediening van het diergeneesmiddel bij het slachten.

Varkens:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Reactie op de injectieplaats ¹ (vb. zwelling op de injectieplaats ²)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Allergische reactie

¹ Kan worden voorkomen door het volume per injectieplaats te verminderen.

² Voorbijgaand, verdwijnt na maximum 1 dag

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg.afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik (i.m.).

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Melk: 6 melkmalen (72 uur)

Varkens:

Vlees en slachtafval: 24 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V174867

Multidose plastic flacons van 100 en 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale – 10, avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Frankrijk

VETEM S.p.A. - Lungomare Pirandello, 8 - 92104 Porto Empedocle (Agrigento) - Italië