

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:

150 mg amoxicilline equivalent aan 172,5 mg amoxicilline trihydraat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
propylparahydroxybenzoaat
watervrij colloïdaal siliciumdioxide
sorbitaan mono-oleaat (E494)
Propyleenglycoldiester (E477)

Witte, ondoorzichtige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen en varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnmuizen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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):	Allergische reactie
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):	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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In voorkomend geval een symptomatische behandeling instellen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Melk: 6 melkmalen (72 uur)

Varkens:

Vlees en slachtafval: 24 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CA04

4.2 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De absolute biodisponibiliteit van amoxicilline na intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften

5.4 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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV/SA

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

BE-V174867

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29-03-1996

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

25/03/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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