Anexa nr. 1
Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml, suspensie injectabilă pentru bovine, oi, capre şi porci

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de suspensie injectabilă conţine:
Substanţa activă:
Amoxicilină trihidrat.....150 mg

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar**
Metilparahidroxibenzoat	1 mg
Propilparahidroxibenzoat	0,4 mg
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Monooleat de sorbitan	
Diester propilenglicol	

Suspensie injectabilă de culoare bej-crem.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Bovine, oi, capre, porci.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Vetrimoxin LA se utilizează la bovine, oi, capre, porci în tratamentul infecţiilor respiratorii produse de germeni susceptibili la acţiunea amoxicilinei (bacterii Gram-pozitive şi *Pasteurella spp.*).

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează la leporide, rozătoare sau cabaline.

3.4 Atenţionări speciale

Nu există.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Datorita variabilităţii (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice şi efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informaţiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor ţintă.
Utilizarea produsului în afara instrucţiunilor din RCM poate duce la creşterea prevalenţei rezistenţei la substanţa activă şi poate duce la scăderea eficacităţii tratamentului datorită potenţialului de rezistenţă încrucişată.
La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Cu frecvenţă nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacţie la locul injectării[1]

[1] Moderată, dispare rapid.

Porci:

Cu frecvenţă nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacţie la locul injectării[1]

[1] Moderată, dispare rapid.

Oi, capre:

Nu sunt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Gestaţie:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie.

Lactaţie:
Având în vedere eliminarea redusă a amoxicilinei prin lapte, pe perioada tratamentului cu acest produs laptele obţinut de la vacile tratate poate fi administrat la animalele tinere.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

A nu se asocia cu antibiotice bacteriostatice.

3.9 Căi de administrare şi doze

Administrare intramusculară.
Doza este de 15 mg amoxicilină/kg greutate corporală (1 ml produs/10 kg greutate corporală) de două ori, la un interval de 48 de ore.
Agitaţi bine flaconul înainte de utilizare pentru omogenizarea suspensiei.
Se vor administra două injecţii per tratament în locuri diferite.
La bovine, nu administraţi mai mult de 20 ml într-un singur loc.
La porci: volumul maxim pe locul de injectare: 6 ml
Fiecare administrare se va face în alt loc.
Ca şi la alte preparate injectabile, trebuie respectate normele generale de asepsie.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acurateţe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)

Se va respecta doza recomandata.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Porci: carne şi organe: 16 zile
Bovine : carne şi organe: 14 zile
lapte: 5 mulsori
Oi, capre:
carne si organe : 10 zile
lapte : 4 mulsori

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina aparţine grupei antibacterienelor beta-lactamice şi mai specific grupei aminopenicilinelor, are acţiune bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui celular bacterian.
Este activă împotriva unei game mari de bacterii Gram-pozitive şi Gram-negative, în special împotriva:
- *Pasteurella haemolitica* , de origine bovină (MIC90 = 0,165 µg/ml)
- *Pasteurella multocida*, de origine bovină (MIC90 = 0,203 µg/ml)
- *Pasteurella multocida*, de origine suină (MIC90 = 0,115 µg/ml).

Mecanismul instalării rezistenţei este cunoscut şi explicat prin producerea de betalactamaze la nivel bacterian care hidrolizează ciclul betalactamic de unde rezultă acid peniciloic inactiv.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.3 Farmacocinetică

Distribuţia amoxicilinei în ţesuturi este favorizată de nivelul redus de legare al acesteia la nivel plasmatic, este omogenă, având totuşi o preferinţă pentru organele care filtrează, cum ar fi ficatul şi rinichii.
Metabolizarea amoxicilinei este redusă. Nu s-a identificat nici un metabolit activ, doar hidrolizarea *in vivo* a ciclului betalactamic determină formarea de acid peniciloic.
Eliminarea urinară sub formă activă reprezintă principala formă de eliminare (50 până la 80% din cantitatea administrată pe cale orală) prin filtrare glomerulară şi secundar prin secreţie tubulară. Eliminarea biliară şi cea prin lapte la femelele în lactaţie, sunt căi minore de excreţie comparativ cu calea urinară.

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

- flacoane din sticlă incoloră, tip II, de 100 ml şi 250 ml cu capac din aluminiu şi sigiliu din polietilenă de înaltă densitate de tipul "flip off"
- flacoane transparente din polietilenă de joasă densitate multi-strat, de 50 ml, 100 ml, 250 ml şi 500 ml cu capac din aluminiu şi sigiliu din polietilenă de înaltă densitate de tipul "flip off"

Ambalaj secundar:
Cutie din carton x 1 flacon din sticlă x 100 ml
Cutie din carton x 1 flacon din sticlă x 250 ml
Cutie din carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 50 ml
Cutie din carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 100 ml
Cutie din carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 250 ml
Cutie din carton x 1 flacon din polietilenă de joasă densitate multistrat x 500 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislaţia naţională şi cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230014

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

02/03/2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

06/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).