BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vetrimoxin vet. 150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
150 mg amoxicillin (som trihydrat)

Krämfärgad till beige suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur och svin.

4. Användningsområden

Nötkreatur:
Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*,känsliga för amoxicillin

Svin:
Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida*, känsliga för amoxicillin.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte i fall av kraftigt nedsatt njurfunktion med liten eller helt upphörd urinproduktion.
Använd inte vid infektion med beta-laktamasproducerande (resistenta) bakterier.
Använd inte till kanin, hare, hamster, marsvin eller andra små växtätande djur.
Använd inte till hästdjur, eftersom amoxicillin – liksom alla aminopenicilliner – kan påverka tarmfloran i blindtarmen negativt.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstest och följa allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.
Användning av produkten på ett sätt som avviker från instruktionerna i SPC kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och kan minska effekten av behandling med amoxicillin på grund av potentiell kors-resistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka allergiska reaktioner vid oavsiktlig injektion, inandning eller upptag via huden. Dessa reaktioner kan vara livshotande. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korssensibilisering mot cefalosporiner och vice versa. Undvik direkt kontakt med läkemedlet på hud eller slemhinna.
Hantera läkemedlet med försiktighet för att undvika exponering.
Använd handskar och tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Tvätta omedelbart med vatten i fall läkemedlet kommit i kontakt med hud eller ögon.
Ät, drick eller rök inte under tiden som produkten hanteras.
Om du utvecklar symtom såsom hudutslag efter exponering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar och ögon eller svårighet att andas är allvarligare symtom som kräver omedelbar läkarvård.

Dräktighet och digivning:
Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter av amoxicillin. Dock har inte toleransen för läkemedlet på dräktiga och lakterande nötkreatur eller svin undersökts. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning på dessa djurslag.
Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Använd inte tillsammans med antibiotika som hämmar bakteriell proteinsyntes då dessa kan motverka den bakteriedödande effekten av penicilliner.

Överdosering:
Amoxicillin har en bred säkerhetsmarginal

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur, svin:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Irritation på injektionsstället[1]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Allergisk reaktion[2] (t.ex. nässelutslag, anafylaktisk chock)

[1]Låggradig, försvinner spontant och snabbt, genom att minska injektionsvolymen per injektionsställe kan frekvensen av dessa reaktioner minskas (se avsnitt ”Råd om korrekt administrering”).
[2]Varierande allvarlighetsgrad. I fall av allergiska reaktioner bör behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling inledas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.
Skaka flaskan väl före användandet.

15 mg amoxicillin per kg kroppsvikt vilket motsvarar 1 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt.

Upprepa administreringen efter 48 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.
På nötkreatur: administrera inte mer än 20 ml av läkemedlet per injektionsställe.
På svin: administrera inte mer än 6 ml av läkemedlet per injektionsställe.
Ett separat injektionsställe skall användas för varje administrering.
Liksom för andra injektionspreparat bör normala aseptiska försiktighetsmått iakttagas.
Behandlingen skall på nytt utvärderas vid bristande kliniskt svar efter andra behandlingen.
Punktera inte proppen i vialen mer än 10 gånger: om nödvändigt, använd automatspruta.

10. Karenstider

Nöt:
Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn
Mjölk: 72 timmar

Svin:
Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras ej i kylskåp.
Skyddas mot frost
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

48416

Förpackningsstorlekar
- 100 ml
- 12 x 100 ml

- 250 ml
- 12 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

14/04/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Ceva Santé Animale
10 av de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike