

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trymox vet 150 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon, til storfe, sau, gris, hund, katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Amoksisillin 150 mg
(tilsvarende amoksisillintrihydrat 172 mg)

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
En hvit til off-white oljeaktig suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau, gris, hund, katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen, luftveiene, urogenitalkanalen, hud og bløtvev forårsaket av bakterier som er følsomme overfor amoksisillin.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke administreres intravenøst eller intratekalt.

Skal ikke administreres til kanin, hamster, ørkenrotte eller marsvin.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for penicilliner, cefalosporiner eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Preparatet er ikke effektivt mot betalaktamaseproduserende organismer.

Fullstendig kryssresistens er vist mellom amoksisillin og andre penicilliner, spesielt aminopenicilliner.

Bruk av preparatet/amoksisillin bør nøye vurderes når antimikrobiell følsomhetstesting har vist resistens mot penicilliner, fordi effekten kan reduseres.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av veterinærpreparatet bør baseres på følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet.

Ved bruk av veterinærpreparatet skal det tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksene angitt i preparatomtalen, kan medføre økt forekomst av bakterier som er resistente mot amoksisicillin, og kan medføre redusert effekt av behandling med andre penicilliner på grunn av kryssresistens.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Forsiktighet må utvises for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp.

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, svelging eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssreaksjoner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner overfor disse stoffene kan enkelte ganger være alvorlige.

1. Preparatet skal ikke håndteres ved kjent overfølsomhet eller hvis du er frarådet å jobbe med slike preparater.
2. Vær svært forsiktig ved håndtering av dette preparatet for å unngå eksponering, og ta alle anbefalte forholdsregler.
3. Hvis du utvikler symptomer som hudutslett etter å ha blitt eksponert, bør du oppsøke lege og vise legen denne advarselen. Hevelser i ansiktet, leppene eller øynene eller pustebesvær er mer alvorlige symptomer som krever umiddelbar medisinsk behandling.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan allergiske reaksjoner oppstå som varierer i alvorlighetsgrad fra en lett hudreaksjon som urtikaria, til anafylaktisk sjokk.

Ved allergiske reaksjoner bør behandlingen seponeres, og en symptomatisk behandling bør igangsettes.

I sjeldne tilfeller kan lokal irritasjon oppstå ved injeksjon av amoksisicillin. Frekvensen av denne bivirkningen kan gå ned ved å redusere injeksjonsvolumet per injeksjonssted. Irritasjonen har normalt liten intensitet og avtar spontant og raskt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er generelt ikke anbefalt å bruke bakteriedrepende og bakteriostatiske antibiotika samtidig. Betalaktamantibiotika er kjent for å interagere med antibiotika med bakteriostatisk effekt, f.eks. kloramfenikol, makrolider, sulfonamider og tetracykliner. Det oppstår også en synergisk effekt ved bruk av penicilliner sammen med aminoglykosider.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe, sau og gris – kun til intramuskulær injeksjon

Hund og katt – subkutan eller intramuskulær injeksjon.

Rist hetteglasset kraftig for å oppnå fullstendig resuspensjon før bruk.

Dette preparatet inneholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel.

Tørk av hetteglassets gummipropp før hver dose som trekkes opp.. Bruk en tørr steril nål og sprøyte.

For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering.

Anbefalt dosering er 15 mg per kg kroppsvekt, noe som tilsvarer 1 ml per 10 kg kroppsvekt. Dette skal gjentas én gang etter 48 timer.

Dosevolumet tilsvarer 1 ml per 10 kg kroppsvekt. Hvis dosevolumet overstiger 15 ml hos storfe og 4 ml hos sau og gris, bør det deles og injiseres på to eller flere steder.

Gummiproppen skal ikke punkteres mer enn 40 ganger.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Toksisiteten til amoksisicillin er svært lav og sikkerhetsprofilen til amoksisicillin er som for andre penicilliner . Amoksisicillin har en bred sikkerhetsmargin.

Ved overdosering er behandlingen symptomatisk.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe:

Slakt: 39 dager

Melk: 108 timer (4,5 dager)

Gris:

Slakt: 42 dager

Sau:

Slakt: 29 dager

Melk: Preparatet er ikke godkjent til sau som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, penicilliner med utvidet spektrum.

ATC vet-kode: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Amoksicillin er et bredspektret antibiotikum av β -laktamfamilien som tilhører aminopenicillingruppen. Dette stoffet har tidsavhengig bakteriedrepende aktivitet og virker mot grampositive og enkelte gramnegative mikroorganismer.

Mekanismen for antibakteriell effekt av amoksicillin er hemming av de biokjemiske prosessene for bakteriell celleveggsyntese ved en irreversibel og selektiv hemming av ulike enzymer involvert i disse prosessene, hovedsakelig transpeptidaser, endopeptidaser og karboksypeptidaser. En utilstrekkelig syntese av bakterieveggen hos følsomme arter gir en osmotisk ubalanse som spesielt påvirker veksten av bakterier (når prosessene for bakterieveggsyntese er spesielt viktige), noe som til slutt fører til lysering av bakteriecellen.

Arter som anses å være følsomme overfor amoksicillin, inkluderer grampositive bakterier: *Streptococcus* spp, gramnegative bakterier, *Pasteurellaceae* og *Enterobacteriaceae*, inkludert *E. coli*-stammer.

Bakterier som normalt er resistente overfor amoksicillin, er penicillinaseproduserende stafylokokker, enkelte *Enterobacteriaceae*, f.eks. *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. og andre gramnegative bakterier som *Pseudomonas aeruginosa*.

Det finnes tre hovedmekanismer for resistens mot betalaktamer: betalaktamaseproduksjon, endret ekspresjon og/eller modifikasjon av penicillinbindende proteiner (PBP) og nedsatt penetrasjon av yttermembranen. En av de viktigste er inaktivering av penicillin ved hjelp av betalaktamaseenzymer produsert av bestemte bakterier. Disse enzymene er i stand til å spalte betalaktamringen til penicilliner, noe som gjør dem inaktive. Gener som koder for betalaktamase kan ha kromosomal eller plasmid plassering.

Ervrevet resistens er vanlig for gramnegative bakterier som *E. coli*, som produserer ulike typer β -laktamaser som blir værende i det periplasmatiske rommet. Kryssresistens er observert mellom amoksicillin og andre penicilliner, spesielt med aminopenicilliner.

Bruken av betalaktamlegemidler med utvidet spektrum (f.eks. aminopenicilliner) kan føre til seleksjon av multiresistente bakterielle fenotyper (f.eks. de som produserer betalaktamaser med utvidet spektrum (ESBL-er)).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Amoksicillin fordeles hovedsakelig til det ekstracellulære rommet. Fordelingen i vevet blir lettere med den lave graden av plasmaproteinbinding. Konsentrasjoner i vevet i lungene, pleura og bronkiene tilsvarer plasmakonsentrasjonen. Amoksicillin diffunderer inn i pleura- og synovialvæske og inn i lymfatisk vev.

En liten andel amoksicillin (ca. 20 %) omdannes biologisk i leveren ved hydrolyse av β -laktam-ringen til en inaktiv penicilloinsyre.

Amoksicillin utskilles hovedsakelig i aktiv form via nyrene, og sekundært via galleveiene og via melk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumdistearat
Propylenglykoldikaprylkaprat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, må dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

50 ml, 100 ml og 250 ml klart, fargeløst type II hetteglass i glass, lukket med nitrilgummipropp og aluminiumshette.

100 ml og 250 ml klart hetteglass av polyetylenteretalat forseglet med nitrilgummipropp og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser

50 ml hetteglass

100 ml hetteglass

250 ml hetteglass

12 x 50 ml hetteglass

12 x 100ml hetteglass

6 x 250 ml hetteglass

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

18-12222

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

21.02.2019

10. OPPDATERINGSDATO

30.06.2021