

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Trymox LA 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, psów i kotów
Trymox LA 150 mg/ml Suspension for Injection for Cattle, Sheep, Pigs, Dogs and, Cats (AT, BE, BG, HR, CY, DK, FR, DE, EL, HU, IE, IT, LV, LI, LT, NL, PT, RO, SK, SI, UK(NI))
Trymox vet (FI, SE, NO)
Trymox LA (EE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

150 mg amoksycyliny co odpowiada 172 mg amoksycyliny trójwodnej

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glinu distearynian
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

Biała do prawie białej oleista zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, świnię, psy, koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania w leczeniu zakażeń przewodu pokarmowego, dróg oddechowych, układu moczowo-płciowego, skóry i tkanek miękkich, spowodowanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać drogą dożylną ani dooponową

Nie podawać królikom, chomikom, myszokoczkom ani kawiom domowym (świnkom morskim).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciwko drobnoustrojom produkującym beta-laktamazę.

Wykazano całkowitą oporność krzyżową między amoksycyliną a innymi penicylinami, w szczególności aminopenicylinami.

Należy starannie rozważyć użycie tego weterynaryjnego produktu leczniczego/amoksycyliny w przypadku, gdy antybiogram wykazał oporność na penicylinę, gdyż jego/jej skuteczność może być obniżona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować opierając się na wynikach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, z poziomu gospodarstwa) danych epidemiologicznych, dotyczących wrażliwości docelowych bakterii.

Podczas używania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne w zakresie stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób odbiegający od instrukcji zawartych w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć rozpowszechnienie bakterii opornych na amoksycylinę i może ograniczyć skuteczność leczenia innymi penicylinami z powodu możliwości powstania oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub w wyniku kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowej z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasem poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicylinę i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
2. Z tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy pracować, dokładając wszelkich starań, aby uniknąć narażenia. W tym celu należy stosować wszystkie zalecane środki ostrożności.
3. Jeśli po narażeniu pojawią się takie objawy jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu albo trudności z oddychaniem są poważnymi objawami i wymagają uzyskania pilnej pomocy lekarskiej.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce, świnie, psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Podrażnienie miejsca wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna (np. wstrząs anafilaktyczny i pokrzywka) ^{2,3}

¹Zwykle łagodne oraz ustępuje samoistnie i szybko. Częstość występowania można zmniejszyć, redukując objętość wstrzykiwanego preparatu w przeliczeniu na miejsce wstrzyknięcia.

²Należy przerwać leczenie i rozpocząć leczenie objawowe.

³O zmiennym nasileniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania.

Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja

Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zasadniczo nie zaleca się stosowania w tym samym czasie leków bakteriostatycznych i bakteriobójczych.

Wiadomo, że antybiotyki beta-laktamowe wchodzi w interakcje z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny. Penicyliny działają również synergicznie z aminoglikozydami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło, owce i świnie – podanie domięśniowe.

Psy i koty – podanie podskórne lub domięśniowe.

Potrząsać energicznie fiolką, aby w pełni odtworzyć zawiesinę przed użyciem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących o działaniu przeciwbakteryjnym. Przed pobraniem każdej dawki przetrzeć zatyczkę fiolki

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zalecaną dawką jest 15 mg na kg masy ciała, co jest równoważne 1 ml na 10 kg masy ciała; powtórzyć raz po 48 godzinach.

Zwierzę	Masa ciała (kg)	Objętość dawki (ml)
Bydło	450 kg	45,0 ml
Owce	65 kg	6,5 ml
Świnie	150 kg	15,0 ml
Psy	20 kg	2,0 ml
Koty	5 kg	0,5 ml

Objętość dawki odpowiada 1 ml na 10 kg masy ciała. Jeśli objętość dawki przekracza 15 ml u bydła i 4 ml u owiec i świń, należy ją podzielić i wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc.

Korka nie należy nakłuwać więcej niż 40 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podobnie jak w przypadku innych penicylin amoksycylina charakteryzuje się niską toksycznością własną. Amoksycylina ma szeroki margines bezpieczeństwa.

W przypadku przedawkowania stosuje się leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 39 dni.

Mleko: 108 godzin (4,5 dnia).

Świnie:

Tkanki jadalne: 42 dni.

Owce:

Tkanki jadalne: 29 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem β -laktamowym o szerokim spektrum działania, należącym do grupy aminopenicylin. Substancja ta wykazuje zależną od czasu aktywność bakteriobójczą i jest skuteczna przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i niektórym bakteriom Gram-ujemnym.

Mechanizm przeciwbakteryjnego działania amoksycyliny polega na hamowaniu biochemicznych procesów syntezy ściany komórkowej przez selektywne i nieodwracalne hamowanie różnych enzymów uczestniczących w tych procesach, głównie transpeptydaz, endopeptydaz i karboksypeptydaz. Niedostateczna synteza ściany komórkowej u gatunków wrażliwych zaburza równowagę osmotyczną, co ma szczególny wpływ na wzrost bakterii (gdy proces syntezy ściany komórkowej jest szczególnie ważny), co ostatecznie prowadzi do lizy komórki bakteryjnej.

Do gatunków uważanych za wrażliwe na amoksycylinę należą bakterie Gram-dodatnie: *Streptococcus* spp. i bakterie Gram-ujemne: *Pasteurellaceae* i *Enterobacteriaceae*, w tym szczepy *E. coli*.

Bakterie, które są zwykle odporne na amoksycylinę to gronkowce wytwarzające penicylinazę, niektóre *Enterobacteriaceae*, np. *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. oraz inne bakterie Gram-ujemne, np. *Pseudomonas aeruginosa*.

Istnieją trzy główne mechanizmy oporności na beta-laktamy: produkcja beta-laktamazy, zmiana ekspresji i/lub modyfikacja białek wiążących penicylinę (PBP) oraz obniżona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych mechanizmów jest inaktywacja penicyliny przez beta-laktamazy, enzymy wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te są w stanie przeciąć pierścień beta-laktamowy penicylin, co powoduje ich inaktywację. Beta-laktamaza może być kodowana przez geny chromosomowe lub plazmidowe.

Nabyta oporność jest często spotykana wśród bakterii Gram-ujemnych, takich jak *E. coli*, które wytwarzają inne rodzaje β -laktamazy, które pozostają w przestrzeni periplazmatycznej. Oporność krzyżowa obserwowana jest między amoksycyliną a innymi penicylinami, szczególnie w przypadku aminopenicylin.

Stosowanie leków beta-laktamowych o rozszerzonym spektrum działania (np. aminopenicylin) może prowadzić do powstania wieloopornych fenotypów bakterii [np. bakterii produkujących beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ang. *extended spectrum beta-lactamases*, ESBL)].

4.3 Dane farmakokinetyczne

Amoksycylina jest głównie rozmieszczona w przedziale pozakomórkowym. Jej rozmieszczenie wśród tkanek ułatwione jest przez jej niski poziom wiązania się z białkami osocza. Jej stężenia w tkankach płuc, opłucnej i oskrzeli są podobne do stężeń w osoczu. Amoksycylina przenika do płynu opłucnowego i maziowego i do tkanek limfatycznych.

Mała część amoksycyliny (około 20%) ulega przemianie biologicznej w wątrobie w wyniku hydrolizy pierścienia β -laktamowego, co daje nieczynny kwas penicyloilowy.

Amoksycylina jest głównie wydalana w postaci aktywnej przez nerki i drugorzędnie drogą żółciową i przez mleko.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczysta, bezbarwna fiolka o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml ze szkła typu II, zamykana korkiem z gumy nitrylowej i aluminiowym kapslem.

Przezroczysta fiolka o pojemności 100 ml i 250 ml z poli(tereftalanu etyleny) zamknięta korkiem z gumy nitrylowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Fiolka 50 ml w tekturowym pudełku.

Fiolka 100 ml w tekturowym pudełku.

Fiolka 250 ml w tekturowym pudełku.

12 fiolek po 50 ml w tekturowym/polistyrenowym pudełku.

12 fiolek po 100 ml w tekturowym/polistyrenowym pudełku.

6 fiolek po 250 ml w tekturowym/polistyrenowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Univet Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2857/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4 kwietnia 2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).