

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Trymox LA 150 mg/ml инжекционна суспензия за говеда, овце, свине, кучета, котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Amoxicillin	150 mg
(еквивалентен на amoxicillin trihydrate	172 mg)

Бяла до белезникава маслена суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, свине, кучета и котки.

4. Показания за употреба

За лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните пътища, урогениталния тракт, кожата и меките тъкани, причинени от бактерии, чувствителни към амоксицилин.

5. Противопоказания

Да не се прилага интравенозно или интратекално.

Да не се използва при зайци, хамстери, джърбили или морски свинчета.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ветеринарният лекарствен продукт не е ефикасен срещу микроорганизми, произвеждащи бета-лактамаза.

Доказана е пълна кръстосана резистентност между амоксицилин и други пеницилини, по-специално аминопеницилини.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт/амоксицилин трябва да бъде внимателно обмислена, когато тестът за антимикробна чувствителност е показал резистентност към пеницилините, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат предвид при използването на ветеринарния лекарствен продукт.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от указанията, дадени в тази КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към амоксицилин и може да намали ефикасността от лечението с други пеницилини, поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Трябва да се погрижите да избягвате случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят реакция на свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Реакция на свръхчувствителност към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспорици и обратното. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

1. Хората с известна свръхчувствителност към пеницилин и цефалоспорици трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.
2. Работете с ветеринарния лекарствен продукт много внимателно, за да избегнете експозиция, като вземете всички препоръчани предпазни мерки.
3. Ако развиете симптоми след експозиция, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Обикновено не се препоръчва да се прилагат бактерицидни и бактериостатични антибиотици едновременно.

Известно е, че бета-лактамите антибиотици взаимодействат с антибиотици с бактериостатично действие като хлорамфеникол, макролиди, сулфонамиди и тетрациклини. Съществува и синергично действие на пеницилините с аминогликозиди.

Предозиране:

Безопасността на амоксицилина е типична за тази на другите пеницилини, тъй като присъщата токсичност е много ниска. Амоксицилинът има широка граница на безопасност.

В случай на предозиране, лечението е симптоматично.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, свине кучета, котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Дразнене на мястото на инжектиране ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Алергична реакция (напр. анафилактичен шок и уртикария) ^{2,3}

¹Обикновено е с ниска интензивност и отшумява спонтанно и бързо. Честотата може да бъде намалена чрез намаляване на обема на инжекцията в мястото на инжектиране.

²лечението трябва да се прекрати и да се започне симптоматично лечение.

³с различна степен на тежест.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда, овце и свине - интрамускулно приложение.

Кучета и котки - подкожно или интрамускулно приложение.

Препоръчителната доза е 15 mg на kg телесна маса, еквивалентна на 1 ml за 10 kg телесна маса, която се повтаря веднъж след 48 часа.

Обемът на дозата е еквивалентен на 1 ml на 10 kg телесна маса. Ако обемът на дозата надвишава 15 ml при говеда и 4 ml при овце и свине, той трябва да бъде разделен и инжектиран на две или повече места.

Животни	Тегло (kg)	Обем на доза (ml)
Говеда	450 kg	45,0 ml
Овце	65 kg	6,5 ml
Свине	150 kg	15,0 ml
Кучета	20 kg	2,0 ml
Котки	5 kg	0,5 ml

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Флаконът се разклаща енергично, за да се постигне пълно ресуспендиране преди употреба.

Този ветеринарен лекарствен продукт не съдържа антимикробен консервант.

Избършете с тампон преградата преди изтеглянето на всяка доза. Използвайте суха стерилна игла и спринцовка.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Както и при други инжекционни продукти, трябва да се спазват обичайните асептични предпазни мерки.

Трябва да се използва подходящо градуирана спринцовка, за да се даде възможност за точно прилагане на необходимия обем на дозата. Това е особено важно, когато се инжектират малки обеми.

Запушалката не трябва да се пробива повече от 40 пъти.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 39 дни.

Мляко: 108 часа(4.5 дни).

Свине:

Месо и вътрешни органи: 42 дни.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 29 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при овце, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Не използвайте този ветеринарен лекарствен продукт след срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка след „Ехр”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Лекарствата не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2876

Размери на опаковката:

50 ml флакон в картонена кутия.

100 ml флакон в картонена кутия.

250 ml флакон в картонена кутия.

12 x 50 ml флакона в картонена/полистиренова кутия.

12 x 100 ml флакона in a картонена/полистиренова кутия.

6 x 250 ml флакона in a картонена/полистиренова кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

04/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Univet Ltd,

Tullyvin,

Cootehill,

Co.Cavan

Ireland

+353 49-5553203

17. Допълнителна информация

Амоксицилинът е широкоспектърен антибиотик от семейството на β -лактамите, принадлежащ към аминопеницилиновата група. Тази субстанция има бактерицидна активност, която зависи от времето и действа срещу Грам-положителни и някои Грам-отрицателни микроорганизми.

Механизмът на антибактериално действие на амоксицилин е инхибирането на биохимичните процеси на синтеза на бактериалната клетъчна стена чрез необратимо и селективно инхибиране на различни ензими, участващи в тези процеси, главно транспептидази, ендопептидази и карбоксипептидази. Недостатъчният синтез на бактериалната стена при чувствителните видове произвежда осмотичен дисбаланс, който засяга най-вече растежа на бактериите (когато процесите на синтез на бактериална стена са особено важни), като в крайна сметка води до лизис на бактериалната клетка.

Видовете, които се считат за чувствителни към амоксицилин, включват Грам-положителни микроорганизми: *Streptococcus* spp., Грам-отрицателни микроорганизми, *Pasteurellaceae* и *Enterobacteriaceae*, включително щамове на *E. coli*.

Бактериите, които обикновено са резистентни към амоксицилин, са пеницилино-продуциращи стафилококи, някои *Enterobacteriaceae*, като *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. и други Грам-отрицателни микроорганизми, като *Pseudomonas aeruginosa*.

Съществуват три основни механизма на резистентност към бета-лактамите: производство на бета-лактамаза, променена експресия и/или модификация на пеницилиновите свързващи протеини (РВР) и намалено проникване на външната мембрана. Един от най-важните е инактивирането на пеницилин от бета-лактамазни ензими, произвеждани от някои бактерии. Тези ензими са способни да разкъсват бета-лактамовия пръстен на пеницилините, превръщайки ги в неактивни. Бета-лактамазата може да бъде кодирана в хромозомни или плазмидни гени. Придобитите резистентности са чести за Грам-отрицателни микроорганизми като *E. coli*, които произвеждат различни видове β -лактамази, които остават в периплазменото пространство. Наблюдавана е кръстосана резистентност между амоксицилин и други пеницилини, особено с аминопеницилини.

Използването на бета-лактамни продукти с разширен спектър (например аминопеницилини) може да доведе до селекция на мултирезистентни бактериални фенотипове (например тези, произвеждащи бета-лактамази с разширен спектър (ESBL)).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП