

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PRIMAMOX L.A. 150 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin 150,00 mg
(ami megfelel 172,20 mg amoxicillin-trihidrátnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Szilícium-dioxid, vízmentes kolloid
Szorbitán-oleát
Propilén-glikol-dikapril-kaprát

Fehér-fehéres szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha és sertés

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha: amoxicillinre érzékeny *Mannheimia haemolytica* és *Pasteurella multocida* törzsek által okozott légzőszervi fertőzések kezelésére.

Sertés (25 kg felett): amoxicillinre érzékeny *Pasteurella multocida* törzsek által okozott légzőszervi fertőzések kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a penicillinekkal, cefalosporinokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható súlyos anuriával vagy oliguriával járó veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható házinyúlban, mezei nyúlban, hörcsögben, tengerimalacban vagy más kistestű növényevőkben.

Nem alkalmazható lóféléknél, mivel az amoxicillin - mint az összes aminopenicillin - káros hatással lehet a vakbél baktériumflórájára.

Nem alkalmazható intravénásan.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A készítmény nem hatásos a béta-laktamázt termelő organizmusok ellen. Teljes keresztrezisztenciát mutattak ki az amoxicillin és más penicillinek, különösen az aminopenicillinek között. A készítmény/amoxicillin alkalmazását alaposan meg kell fontolni, ha az antimikrobiális érzékenységi tesztek kimutatták a penicillinekkal szembeni rezisztenciát, mivel annak hatékonysága csökkenhet.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazásának az állatból izolált cél patogén(ek) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiának epidemiológiai információkon és a cél baktériumok érzékenységre vonatkozó, az adott gazdaságból származó vagy helyi/regionális szintű ismeretekre kell támaszkodnia. Alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelveket. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC-ben) leírtaktól eltérő alkalmazás megnövelheti a rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és csökkentheti más penicillinekkal történő kezelések hatékonyságát a kereszt-rezisztencia lehetősége miatt.

A tej élelmezés-egészségügyi várakozási idejének végéig (a kolosztrális időszak kivételével) nem szabad az amoxicillin maradékanyagokat tartalmazó selejt tejet borjakkal megitatni, mert antibiotikumokra rezisztens baktériumok szelektálódhatnak a borjak bélrendszerében, amik a bélsárral ürülnek és terjednek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és a cefalosporinok allergiás reakciót válthatnak ki véletlen öninjekciózást, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően, ami akár életveszélyes is lehet. A penicillin-érzékenység a cefalosporinokkal szembeni érzékenységhöz vezethet, és ez fordítva is igaz. A penicillinek/cefalosporinok iránt ismertén túlérzékeny személyek nem érintkezhetnek az állatgyógyászati készítménnyel. Körültekintően kell alkalmazni a készítményt, hogy ne jusson az alkalmazó személy szervezetébe vagy testfelületére.

Gumikesztyűt kell viselni és az alkalmazás után kezét kell mosni. Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén, az érintett területet haladéktalanul bő vízzel ki kell öblíteni. A készítmény alkalmazása közben tilos dohányozni, enni vagy inni.

Ha a készítménnyel történt érintkezést követően a kezelő személyen bőrkütiés jelentkezik, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Az arc, az ajkak és a szemek duzzanata, a neheztelt légzés olyan súlyos tünetek, ami azonnali orvosi ellátást igényelnek.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha, sertés:

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető)	Túlérzékenységi reakciók (kisebb bőrreakcióktól, mint például a csalánkiütés, az anafilaxiás sokkig) ¹ Májenzim szintek emelkedése ²
--	---

¹ Eltérő súlyossággal

² Bár a penicillineket nem tekintik hepatotoxikusnak, beszámoltak róla

Szarvasmarha:

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető)	Helyi reakció és bőrduzzanat az injekció beadásának helyén ³
--	---

³ Alacsony gyakorisággal előfordulhat, magától és gyorsan elmúlik

Sertés:

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető)	Az injekció beadási helyének duzzanata ⁴
--	---

⁴ Kismértékű duzzanat előfordulhat

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja, vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás 16. pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az amoxicillin nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Ugyanakkor a készítmény ártalmatlanságát tehenek és kocák vemhességének és laktációjának idején nem vizsgálták. Ezekben az esetekben csak az állatorvos által elvégzett előny / kockázat értékelés alapján szabad alkalmazni.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható együtt olyan antibiotikumokkal, amelyek gátolják a bakteriális proteinszintézist, mivel ezek gátolhatják a penicillinek baktericid hatását.

Mivel a béta-laktám antibiotikumok és a bakteriosztatikus antibiotikumok (például kloramfenikol, eritromicin és más makrolidok, tetraciklinek, szulfonamidok stb.) között bizonyítottan *in vitro* antagonizmus áll fenn, együttes alkalmazásuk általában nem ajánlott, és a tényleges klinikai fontosságuk sem egyértelmű. A penicillineknek az aminoglikozidokkal szinergikus hatásuk is van.

Az amoxicillin csökkentheti a metotrexát vesén keresztüli kiválasztását, ezzel megnövekedett szintet és potenciális toxikus hatásokat okozva.

A probenecid kompetitív módon gátolja a legtöbb penicillin tubuláris szekrécióját, ezáltal növeli a szérumszintjüket és a szérum felezési idejüket.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazás.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Adagolás: 15 mg amoxicillin / testtömeg kilogramm, ami 10 ttkg-onként 1 ml állatgyógyászati készítménynek felel meg. Az adagolást 48 óra elteltével egyszer meg kell ismételni.

Szarvasmarháknak legfeljebb 20 ml készítmény adható be egy injekciós helyre. Sertéseknek legfeljebb 6 ml készítmény adható be egy injekciós helyre. Minden alkalmazás során külön beadási helyet kell használni.

Alkalmazás előtt az injekciós üveget alaposan fel kell rázni a teljes reszuszpendálás eléréséhez. Más injekciós készítményekhez hasonlóan a szokásos aszeptikus óvintézkedéseket be kell tartani.

100 ml-es injekciós üvegek esetén: az injekciós üveg gumidugóját legfeljebb 15-ször szabad átszúrni, szükség esetén automata fecskendőt kell használni.

250 ml-es injekciós üvegek esetén: az injekciós üveg gumidugóját legfeljebb 20-szor szabad átszúrni, szükség esetén automata fecskendőt kell használni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az amoxicillin széles biztonsági sávban alkalmazható. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell folytatni. Nagy adagok vagy nagyon hosszan tartó alkalmazások összefüggésbe hozhatók neurotoxikus hatásokkal.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap

Tej: 3 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 20 nap

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CA04

4.2 Farmakodinámia

Az amoxicillin a béta-laktám antibiotikumok aminopenicillin csoportjába tartozik, szerkezetileg az ampicillinnel rokon. A Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumokra egyaránt hat, hatása időfüggő baktericid. Gátolja a bakteriális mukopeptid sejtfal szintézisét és regenerációját.

Az amoxicillin félszintetikus penicillin-származék, érzékeny a bakteriális béta-laktamázok hatására.

A következő minimális gátló koncentrációkat (MIC) határozták meg az amoxicillinnél az európai izolátumokban (Franciaország, Egyesült Királyság, Belgium, Dánia, Németország, Olaszország, Cseh Köztársaság, Hollandia, Lengyelország és Spanyolország), amelyeket beteg állatokból gyűjtöttek 2009 és 2012 között:

Baktériumfaj	Eredet	Izolátumok száma	MIC-érték amoxicillin (µg/ml)		
			Tartomány	MIC50	MIC90
<i>Pasteurella multocida</i>	Szarvasmarha	134	0,06-8	0,25	0,5
	Sertés	152	0,12-128	0,25	0,5
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Szarvasmarha	149	0,06-128	0,25	64

Hatásmód

Az antimikrobiális hatásmechanizmus a baktériumfal-szintézis biokémiai folyamatának gátlásából áll, számos enzim, különösen transzpeptidázok, endopeptidázok és karboxipeptidázok szelektív és visszafordíthatatlan blokkolásával. A baktériumfal nem megfelelő kialakulása az érzékeny fajokban ozmotikus egyensúlyhiányt okoz, amely különösen a növekedési szakaszban (amely során a baktériumfal-szintézis folyamata különösen fontos) érinti a baktériumokat, ami végül a baktériumsejt líziséhez vezet.

Az amoxicillinnel szemben általában rezisztens baktériumok a penicillinázt termelő staphylococcusok, bizonyos *Enterobacteriaceae* családba tartozók, mint a *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. és más Gram-negatív baktériumok, például a *Pseudomonas aeruginosa*.

A béta-laktámokkal szembeni rezisztenciának három fő mechanizmusa van: béta-laktamáz-termelés, a penicillin-kötő fehérjék (PBP) megváltozott expressziója és / vagy módosulása, és a külső membrán csökkent áteresztőképessége. Az egyik legfontosabb a penicillin inaktiválása bizonyos baktériumok által termelt béta-laktamáz enzimekkel. Ezek az enzimek képesek hasítani a penicillinek béta-laktám gyűrűjét, inaktívvá téve őket. A béta-laktamáz genetikai kódolása kromoszómális vagy plazmid génekben történik.

A szerzett ellenálló-képesség gyakori olyan Gram-negatív baktériumok esetében, mint például az *E. coli*, amelyek különféle típusú béta-laktamázokat termelnek, amelyek a periplazmatikus térben maradnak. Keresztrezisztenciát figyeltek meg az amoxicillin és más penicillinek, különösen az aminopenicillinek (ampicillin) között.

A széles spektrumú béta-laktám gyógyszerkészítmények (például az aminopenicillinek) használata multirezisztens baktériumok fenotípusainak kialakulásához vezethet (például azok, amelyek széles spektrumú béta-laktamázokat (ESBL) termelnek).

4.3 Farmakokinetika

Az amoxicillin kismértékben kötődik a plazmafehérjékhez, így gyorsan diffundálódik a testfolyadékokba és a szövetekbe.

Az amoxicillin biotranszformációja a májban zajlik, a béta-laktám gyűrű hidrolízisével, amely inaktív penicilsavat eredményez (20%). Az amoxicillin főként aktív formában ürül a vesén keresztül, másodlagosan az epe és a tej útján.

Szarvasmarhában:

Az intramuszkuláris alkalmazás után a maximális koncentrációt (5,02 µg/ml) 2,0 óra elteltével éri el. A terminális felezési idő 7,8 óra.

Sertésekben:

Intramuszkuláris beadás után a maximális koncentráció (5,04 µg/ml) körülbelül 1,0 óra alatt érhető el. A terminális felezési idő 3,7 óra.

A plazmafehérje-kötődés mértéke 17%.

A szöveti eloszlás azt jelzi, hogy a tüdőben, a mellhártyában és a hörgőváladékban a plazmaszinthez hasonló a szintje.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

100 ml-es és 250 ml-es brómbutil-gumidugóval és lepattintható alumínium/műanyag kupakkal lezárt többrétegű polipropilén/etilén-vinilalkohol/polipropilén palack.

Kiszerezési egységek:

1 darab 100 ml-es palack kartondobozban.

1 darab 250 ml-es palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Expert-Medical Kft

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4354/1/23 NÉBIH ÁTI (100 ml)

4354/2/23 NÉBIH ÁTI (250 ml)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. július 12.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. július 12.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).