

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trymox LA 150 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, σκύλους και γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

150 mg Αμοξυκιλλίνη, που ισοδυναμεί με 172 mg τριωδρική αμοξυκιλλίνη.

### Έκδοχα:

<b>Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών</b>
Aluminium Distearate
Propylene Glycol Dicaprylocaprate

Λευκό έως υπόλευκο ελαιώδες εναιώρημα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, σκύλοι, γάτες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής οδού, της αναπνευστικής οδού, της ουρογεννητικής οδού, του δέρματος και των μαλακών μορίων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη βακτήρια.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται μέσω της ενδοφλέβιας ή της ενδορραχιαίας οδού.

Να μη χορηγείται σε κουνέλια, κρικητούς, γερβίλους ή ινδικά χοιρίδια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι δραστικό έναντι οργανισμών που παράγουν β-λακταμάσες.

Έχει καταδειχθεί πλήρης διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της αμοξυκιλλίνης και άλλων πενικιλινών, ιδιαίτερα αμινοπενικιλινών.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / της αμοξυκιλλίνης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, όταν ο έλεγχος ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά έχει καταδείξει ανθεκτικότητα στις πενικιλίνες, επειδή η αποτελεσματικότητα του προϊόντος μπορεί να μειωθεί.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στον έλεγχο ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στα τοπικά (σε επίπεδο περιοχής, μονάδας) επιδημιολογικά στοιχεία σε σχέση με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Οι επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην αμοξυκιλλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή ακούσιας αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από έγχυση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Ενίοτε, οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι σοβαρές.

1. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πενικιλίνη και τις κεφαλοσπορίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
2. Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή, ώστε να αποφεύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.
3. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, να ζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, σκύλοι, γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup>
Πολύ σπάνια	Αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλακτικό σοκ και κνίδωση) <sup>2,3</sup>

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	
---	--

<sup>1</sup> Συνήθως χαμηλής έντασης και υποχωρεί αυθόρμητα και γρήγορα. Η συχνότητα του ανεπιθύμητου συμβάντος μπορεί να μειωθεί με μείωση του όγκου της ένεσης ανά σημείο ένεσης.

<sup>2</sup> Απαιτείται διακοπή της θεραπείας και έναρξη συμπτωματικής θεραπείας.

<sup>3</sup> Ποικίλλει σε σοβαρότητα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση και γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Γενικά, δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση βακτηριοκτόνων και βακτηριοστατικών αντιβιοτικών.

Τα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τα αντιβιοτικά με βακτηριοστατική δράση, όπως η χλωραμφενικόλη, τα μακρολίδια, οι σουλφοναμίδες και οι τετρακυκλίνες. Επίσης, οι πενικιλίνες έχουν συνεργιστική δράση με τις αμινογλυκοσίδες.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι – ενδομυϊκή χρήση.

Σκύλοι και γάτες – υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο για να επιτευχθεί πλήρης επαναιώρηση πριν από τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακό συντηρητικό.

Σκουπίστε το διάφραγμα πριν από την αφαίρεση κάθε δόσης.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιοριστεί με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15 mg ανά kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους, και πρέπει να επαναληφθεί μια φορά μετά από 48 ώρες.

<b>Ζώο</b>	<b>Βάρος (kg)</b>	<b>Όγκος δοσολογίας (ml)</b>
Βοοειδή	450 kg	45,0 ml
Πρόβατα	65 kg	6,5 ml
Χοίροι	150 kg	15,0 ml
Σκύλοι	20 kg	2,0 ml
Γάτες	5 kg	0,5 ml

Ο όγκος της δόσης αντιστοιχεί σε 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους. Αν ο όγκος της δόσης υπερβαίνει τα 15 ml στα βοοειδή και τα 4 ml στα πρόβατα και στους χοίρους, τότε πρέπει να κατανέμεται και να χορηγείται σε δύο ή περισσότερα σημεία.

Το πόμα εισχώρησης δεν πρέπει να τρυπηθεί περισσότερες από 40 φορές.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Η ασφάλεια της αμοξικιλίνης είναι χαρακτηριστική έναντι των άλλων πενικιλινών ως προς το γεγονός ότι η εγγενής τοξικότητά της είναι πολύ χαμηλή. Η αμοξικιλίνη έχει ευρύ περιθώριο ασφάλειας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία είναι συμπτωματική.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 39 ημέρες.

Γάλα: 108 ώρες (4,5 ημέρες).

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 29 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πρόβατα τα οποία παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet:**

QJ01CA04

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η αμοξικιλίνη είναι ένα ευρέος φάσματος αντιβιοτικό της οικογένειας των αντιβιοτικών β-λακτάμης που ανήκει στην ομάδα των αμινοπενικιλινών. Αυτή η ουσία έχει χρονοεξαρτώμενη βακτηριοκτόνο δράση και δρα κατά των Gram θετικών και ορισμένων Gram αρνητικών μικροοργανισμών.

Ο μηχανισμός αντιβακτηριακής δράσης της αμοξικιλίνης είναι η αναστολή των βιοχημικών διεργασιών της σύνθεσης της βακτηριακής κυτταρικής μεμβράνης διαμέσου μη αντιστρεπτής και εκλεκτικής δέσμευσης διαφόρων ενζύμων που εμπλέκονται σε αυτές τις διεργασίες και κυρίως των τρανσπεπτιδασών, των ενδοπεπτιδασών και των καρβοξυπεπτιδασών. Η ανεπαρκής σύνθεση του βακτηριακού τοιχώματος σε ευαίσθητα είδη επιφέρει οσμωτική ανισορροπία, η οποία επηρεάζει κυρίως την ανάπτυξη των βακτηρίων (όταν οι διεργασίες

σύνθεσης του βακτηριακού τοιχώματος είναι ιδιαίτερα σημαντικές), οδηγώντας τελικά σε λύση του βακτηριακού κυττάρου.

Τα είδη που θεωρούνται ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη περιλαμβάνουν Gram θετικά βακτήρια: *Streptococcus* spp, Gram αρνητικά βακτήρια: *Pasteurellaceae* και *Enterobacteriaceae*, συμπεριλαμβανομένων στελεχών *E. coli*.

Τα βακτήρια που είναι συνήθως ανθεκτικά στην αμοξυκιλλίνη είναι οι σταφυλόκοκκοι που παράγουν πενικιλινάση, ορισμένα *Εντεροβακτηριοειδή* όπως *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. και άλλα Gram αρνητικά βακτήρια, όπως *Pseudomonas aeruginosa*.

Υπάρχουν τρεις κύριοι μηχανισμοί ανθεκτικότητας στις β-λακτάμες: η παραγωγή β-λακταμάσης, η τροποποιημένη έκφραση και/ή τροποποίηση των πρωτεϊνών πρόσδεσης της πενικιλίνης (PBP) και η μειωμένη διαπερατότητα της εξωτερικής μεμβράνης. Ένας από τους πιο σημαντικούς είναι η αδρανοποίηση της πενικιλίνης από τα ένζυμα της β-λακταμάσης που παράγονται από ορισμένα βακτήρια. Αυτά τα ένζυμα είναι ικανά να διασπάσουν τον β-λακταμικό δακτύλιο των πενικιλινών, με αποτέλεσμα την αδρανοποίησή τους. Η βήτα-λακταμάση θα μπορούσε να κωδικοποιηθεί σε χρωμοσωμικά ή πλασμιδικά γονίδια.

Η επίκτητη ανθεκτικότητα είναι συχνή για τα Gram αρνητικά βακτήρια όπως τα *E. Coli*, τα οποία παράγουν διάφορους τύπους β-λακταμασών που παραμένουν στον περιπλασμικό χώρο. Παρατηρείται διασταυρούμενη αντοχή ανάμεσα στην αμοξυκιλλίνη και άλλες πενικιλίνες, ειδικά με αμινοπενικιλίνες.

Η χρήση εκτεταμένου φάσματος φαρμάκων β-λακτάμης (π.χ. αμινοπενικιλίνες) ενδέχεται να οδηγήσει σε επιλογή πολυανθεκτικών βακτηριδιακών φαινοτύπων (π.χ. εκείνων που παράγουν εκτεταμένου φάσματος β-λακταμάσες (ESBL)).

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Η αμοξυκιλλίνη κατανέμεται κυρίως στο εξωκυτταρικό τμήμα. Η κατανομή της στους ιστούς διευκολύνεται από τον χαμηλό βαθμό δέσμευσής της στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Οι συγκεντρώσεις στους πνευμονικούς, υπεζωκοτικούς και βρογχικούς ιστούς είναι παρόμοιες με τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Η αμοξυκιλλίνη διαχέεται στο υπεζωκοτικό και το αρθρικό υγρό και στον λεμφικό ιστό.

Μικρό ποσοστό αμοξυκιλλίνης (γύρω στο 20%) βιομετασχηματίζεται στο ήπαρ μέσω υδρόλυσης του δακτυλίου β-λακτάμης, οδηγώντας στην απελευθέρωση ανενεργού πενικιλιοϊκού οξέος.

Η αμοξυκιλλίνη απεκκρίνεται κυρίως σε ενεργή μορφή μέσω των νεφρών και δευτερευόντως μέσω των χοληφόρων οδών και του γάλακτος.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Διαηγές, άχρωμο φιαλίδιο των 50 ml, των 100 ml και των 250 ml, από γυαλί τύπου II, που κλείνει με ελαστικό πώμα εισχώρησης νιτριλίου και κάλυμμα αλουμινίου.

Διαηγές φιαλίδιο των 100 ml και των 250 ml, από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, που κλείνει με ελαστικό πώμα εισχώρησης νιτριλίου και κάλυμμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιαλίδιο των 50 ml σε κουτί από χαρτόνι.

Φιαλίδιο των 100 ml σε κουτί από χαρτόνι.

Φιαλίδιο των 250 ml σε κουτί από χαρτόνι.

12 φιαλίδια των 50 ml σε κουτί από χαρτόνι/πολυστυρένιο.

12 φιαλίδια των 100 ml σε κουτί από χαρτόνι/πολυστυρένιο.

6 φιαλίδια των 250 ml σε κουτί από χαρτόνι/πολυστυρένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτά τα μέτρα αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Univet Ltd.

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K.: 61230/30-06-2021/K-0234201

A.A.K. Κύπρου: CY00821V

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Κύπρος: 25/01/2021

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

09/2024

### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## **ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί από χαρτόνι για 1 φιαλίδιο των 50 ml, των 100 ml και των 250 ml**

**Κουτί από χαρτόνι για 12 φιαλίδια των 50 ml, 12 φιαλίδια των 100 ml και 6 φιαλίδια των 250 ml**

### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Trymox LA 150 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα

### **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει:

Αμοξυκιλλίνη 150 mg, που ισοδυναμεί με τριωδρική αμοξυκιλλίνη 172 mg.

### **3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

50 ml

100 ml

250 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

### **4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, σκύλοι, γάτες.

### **5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

### **6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι – ενδομυϊκή χρήση.

Σκύλοι και γάτες – υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Να συμπτυχθεί ή να παραλειφθεί στις πολυγλωσσικές συσκευασίες, σε περίπτωση περιορισμένου χώρου

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15 mg ανά kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους, και πρέπει να επαναληφθεί μια φορά μετά από 48 ώρες.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο για να επιτευχθεί πλήρης επαναιώρηση πριν από τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακό συντηρητικό.

Σκουπίστε το διάφραγμα πριν από την αφαίρεση κάθε δόσης. Χρησιμοποιήστε μια στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιοριστεί με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

<b>Ζώο</b>	<b>Βάρος (kg)</b>	<b>Όγκος δόσολογίας (ml)</b>
Βοοειδή	450 kg	45,0 ml
Πρόβατα	65 kg	6,5 ml
Χοίροι	150 kg	15,0 ml
Σκύλοι	20 kg	2,0 ml
Γάτες	5 kg	0,5 ml

Ο όγκος της δόσης αντιστοιχεί σε 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους. Αν ο όγκος της δόσης υπερβαίνει τα 15 ml στα βοοειδή και τα 4 ml στα πρόβατα και στους χοίρους, τότε πρέπει να κατανέμεται και να χορηγείται σε δύο ή περισσότερα σημεία.

Το πόμα εισχώρησης δεν πρέπει να τρυπηθεί περισσότερες από 40 φορές.

## **7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 39 ημέρες.

Γάλα: 108 ώρες (4,5 ημέρες).

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 29 ημέρες.

Γάλα : Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πρόβατα τα οποία παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, χρήση εντός 28 ημερών.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως \_\_\_\_\_.

## **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

## **10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Univet Ltd.

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. PHARMAQUA Ο.Ε.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00821V

A.A.K.: 61230/30-06-2021/K-0234201

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιαλίδιο των 250 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Trymox LA 150 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει:

Αμοξυκιλλίνη 150 mg, που ισοδυναμεί με τρωδρική αμοξυκιλλίνη 172 mg.

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, σκύλοι, γάτες.

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι – ενδομυϊκή χρήση.

Σκύλοι και γάτες – υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 39 ημέρες.

Γάλα: 108 ώρες (4,5 ημέρες).

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 29 ημέρες.

Γάλα : Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πρόβατα τα οποία παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, χρήση εντός 28 ημερών.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Univet Ltd.

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο των 50 ml και των 100 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Trymox LA

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Αμοξικιλίνη 150 mg/ml (τριυδρική αμοξικιλίνη 172 mg/ml).

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

<Lot> {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Trymox LA 150 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, σκύλους και γάτες

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστική ουσία:

Αμοξικιλίνη	150 mg
(ισοδυναμεί με τριωδρική αμοξικιλίνη	172 mg)

Λευκό έως υπόλευκο ελαιώδες εναιώρημα

### 3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, σκύλοι, γάτες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής οδού, της αναπνευστικής οδού, της ουρογεννητικής οδού, του δέρματος και των μαλακών μορίων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη βακτήρια.

### 5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται μέσω της ενδοφλέβιας ή της ενδορραχιαίας οδού.

Να μη χορηγείται σε κουνέλια, κρικητούς, γερβίλους ή ινδικά χοιρίδια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι δραστικό έναντι οργανισμών που παράγουν β-λακταμάσες.

Έχει καταδειχθεί πλήρης διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της αμοξικιλίνης και άλλων πενικιλινών, ιδιαίτερα αμινοπενικιλινών.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / της αμοξικιλίνης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, όταν ο έλεγχος ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά έχει καταδείξει ανθεκτικότητα στις πενικιλίνες, επειδή η αποτελεσματικότητα του προϊόντος μπορεί να μειωθεί.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στον έλεγχο ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στα τοπικά (σε επίπεδο περιοχής, μονάδας) επιδημιολογικά στοιχεία σε σχέση με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Οι επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην αμοξυκιλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή ακούσιας αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από έγχυση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Ενίοτε, οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι σοβαρές.

1. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πενικιλίνη και τις κεφαλοσπορίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
2. Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή, ώστε να αποφεύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.
3. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

#### Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Γενικά, δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση βακτηριοκτόνων και βακτηριοστατικών αντιβιοτικών.

Τα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τα αντιβιοτικά με βακτηριοστατική δράση, όπως η χλωραμφενικόλη, τα μακρολίδια, οι σουλφοναμίδες και οι τετρακυκλίνες. Επίσης, οι πενικιλίνες έχουν συνεργιστική δράση με τις αμινογλυκοσίδες.

#### Υπερδοσολογία:

Η ασφάλεια της αμοξυκιλίνης είναι χαρακτηριστική έναντι των άλλων πενικιλινών ως προς το γεγονός ότι η εγγενής τοξικότητά της είναι πολύ χαμηλή. Η αμοξυκιλίνη έχει ευρύ περιθώριο ασφαλείας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία είναι συμπτωματική.

### Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, σκύλοι, γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλακτικό σοκ και κνίδωση) <sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Συνήθως χαμηλής έντασης και υποχωρεί αυθόρμητα και γρήγορα. Η συχνότητα του ανεπιθύμητου συμβάντος μπορεί να μειωθεί με μείωση του όγκου της ένεσης ανά σημείο ένεσης.

<sup>2</sup> Απαιτείται διακοπή της θεραπείας και έναρξη συμπτωματικής θεραπείας.

<sup>3</sup> Ποικίλλει σε σοβαρότητα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284,

155 62 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040213

Email: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι – ενδομυϊκή χρήση.

Σκύλοι και γάτες – υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15 mg ανά kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους, και πρέπει να επαναληφθεί μια φορά μετά από 48 ώρες.

Ο όγκος της δόσης αντιστοιχεί σε 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους. Αν ο όγκος της δόσης υπερβαίνει τα 15 ml στα βοοειδή και τα 4 ml στα πρόβατα και στους χοίρους, τότε πρέπει να κατανέμεται και να χορηγείται σε δύο ή περισσότερα σημεία.

<b>Ζώο</b>	<b>Βάρος (kg)</b>	<b>Όγκος δοσολογίας (ml)</b>
Βοοειδή	450 kg	45,0 ml
Πρόβατα	65 kg	6,5 ml
Χοίροι	150 kg	15,0 ml
Σκύλοι	20 kg	2,0 ml
Γάτες	5 kg	0,5 ml

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο για να επιτευχθεί πλήρης επαναιώρηση πριν από τη χρήση. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακό συντηρητικό. Σκουπίστε το διάφραγμα πριν από την αφαίρεση κάθε δόσης. Χρησιμοποιήστε μια στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, θα πρέπει να προσδιοριστεί το σωματικό βάρος με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Όπως και με άλλα ενέσιμα παρασκευάσματα, θα πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις ασηψίας.

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλα διαβαθμισμένη σύριγγα, ώστε να είναι δυνατή η ακριβής χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση έγχυσης μικρών όγκων.

Το πόμα εισχώρησης δεν πρέπει να τρυπηθεί περισσότερες από 40 φορές.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 39 ημέρες.

Γάλα: 108 ώρες (4,5 ημέρες).

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 29 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πρόβατα τα οποία παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ένδειξη «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

A.A.K. Κύπρου: CY00821V

A.A.K.: 61230/30-06-2021/K-0234201

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιαλίδιο των 50 ml σε κουτί από χαρτόνι.

Φιαλίδιο των 100 ml σε κουτί από χαρτόνι.

Φιαλίδιο των 250 ml σε κουτί από χαρτόνι.

12 φιαλίδια των 50 ml σε κουτί από χαρτόνι/πολυστυρένιο.

12 φιαλίδια των 100 ml σε κουτί από χαρτόνι/πολυστυρένιο.

6 φιαλίδια των 250 ml σε κουτί από χαρτόνι/πολυστυρένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

09/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Univet Ltd.  
Tullyvin,  
Cootehill,  
Co.Cavan  
Ireland

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. PHARMAQUA Ο.Ε.

Δ. Σολωμού 28, 14451 Μεταμόρφωση Αττικής

Τηλ: 2102811282, 2102826678, 6980675395

Fax: 2102848998

e-mail: [info@pharmaqua.gr](mailto:info@pharmaqua.gr)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

## **17. Άλλες πληροφορίες**

Η αμοξυκιλλίνη είναι ένα ευρέος φάσματος αντιβιοτικό της οικογένειας των αντιβιοτικών β-λακτάμης που ανήκει στην ομάδα των αμινοπενικιλινών. Αυτή η ουσία έχει χρονοεξαρτώμενη βακτηριοκτόνο δράση και δρα κατά των Gram θετικών και ορισμένων Gram αρνητικών μικροοργανισμών.

Ο μηχανισμός αντιβακτηριακής δράσης της αμοξυκιλλίνης είναι η αναστολή των βιοχημικών διεργασιών της σύνθεσης της βακτηριακής κυτταρικής μεμβράνης διαμέσου μη αντιστρεπτής και εκλεκτικής δέσμευσης διαφόρων ενζύμων που εμπλέκονται σε αυτές τις διεργασίες και κυρίως των τρανσπεπτιδασών, των ενδοπεπτιδασών και των καρβοξυπεπτιδασών. Η ανεπαρκής σύνθεση του βακτηριακού τοιχώματος σε ευαίσθητα είδη επιφέρει οσμωτική ανισορροπία, η οποία επηρεάζει κυρίως την ανάπτυξη των βακτηρίων (όταν οι διεργασίες σύνθεσης του βακτηριακού τοιχώματος είναι ιδιαίτερα σημαντικές), οδηγώντας τελικά σε λύση του βακτηριακού κυττάρου.

Τα είδη που θεωρούνται ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη περιλαμβάνουν Gram θετικά βακτήρια: *Streptococcus* spp, Gram αρνητικά βακτήρια: *Pasteurellaceae* και *Enterobacteriaceae*, συμπεριλαμβανομένων στελεχών *E. coli*.

Τα βακτήρια που είναι συνήθως ανθεκτικά στην αμοξυκιλλίνη είναι οι σταφυλόκοκκοι που παράγουν πενικιλινάση, ορισμένα *Εντεροβακτηριοειδή* όπως *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. και άλλα Gram αρνητικά βακτήρια, όπως *Pseudomonas aeruginosa*.

Υπάρχουν τρεις κύριοι μηχανισμοί αντοχής στις β-λακτάμες: η παραγωγή β-λακταμάσης, η τροποποιημένη έκφραση και/ή τροποποίηση των πρωτεϊνών πρόσδεσης της πενικιλίνης (PBP) και η μειωμένη διαπερατότητα της εξωτερικής μεμβράνης. Ένας από τους πιο σημαντικούς είναι η αδρανοποίηση της πενικιλίνης από τα ένζυμα της β-λακταμάσης που παράγονται από ορισμένα βακτήρια. Αυτά τα ένζυμα είναι ικανά να διασπάσουν τον β-λακταμικό δακτύλιο των πενικιλινών, με αποτέλεσμα την αδρανοποίησή τους. Η βήτα-λακταμάση θα μπορούσε να κωδικοποιηθεί σε χρωμοσωμικά ή πλασμιδικά γονίδια.

Η επίκτητη ανθεκτικότητα είναι συχνή για τα Gram αρνητικά βακτήρια όπως τα *E. Coli*, τα οποία παράγουν διάφορους τύπους β-λακταμασών που παραμένουν στον περιπλασμικό χώρο. Παρατηρείται διασταυρούμενη ανθεκτικότητα ανάμεσα στην αμοξυκιλλίνη και άλλες πενικιλίνες, ειδικά με αμινοπενικιλίνες.

Η χρήση εκτεταμένου φάσματος φαρμάκων β-λακτάμης (π.χ. αμινοπενικιλίνες) ενδέχεται να οδηγήσει σε επιλογή πολυανθεκτικών βακτηριδιακών φαινοτύπων (π.χ. εκείνων που παράγουν εκτεταμένου φάσματος β-λακταμάσες (ESBL)).