

15. september 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Kelmoxil LA, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

33035

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Kelmoxil LA

Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension

Styrke: 150 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Amoxicillin 150,0 mg
(svarende til 172,2 mg amoxicillintrihydrat)

Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Silica, kolloid vandfri
Sorbitanoleat
Propylenglycoldicaprylocaprat

Injektionsvæske, suspension

Hvid til gråhvid, olieagtig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Svin

Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for penicilliner, cephalosporiner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af svært nedsat nyrefunktion med anuri og oliguri.

Må ikke anvendes i tilfælde af infektion med betalactamase-producerende bakterier.

Må ikke gives til dyr af hestefamilien, da amoxicillin – som alle aminopenicilliner – kan påvirke bakteriefloraen negativt i blindtarmen.

Må ikke anvendes til kaniner, harer, hamstere, marsvin eller andre små planteædere.

3.4 Særlige advarsler

Dette veterinærlægemiddel virker ikke mod betalactamase-producerende organismer.

Der er påvist krydsresistens mellem amoxicillin og andre betalactam-antibiotika.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør overvejes omhyggeligt, når følsomhedstest har vist resistens over for betalactam-antibiotika, da virkningen kan være reduceret.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation af og følsomhedstest for målpatogenet/målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målpatogenernes følsomhed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt niveau.

Brug af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med officielle nationale og regionale antimikrobielle anbefalinger. Der bør anvendes smalspektrede antibiotika med en lav risiko for selektion for antimikrobiel resistens som førstelinjebehandling, hvor følsomhedstest tyder på sandsynlig effekt ved denne tilgang.

Det bør undgås at fodre kalve med spildmælk, der indholder rester af amoxicillin, frem til afslutningen af mælken tilbageholdelsestid (undtagen i råmælksfasen), da dette kan medføre selektering af bakterier med antimikrobiel resistens i kalvenes tarmflora og en øget fækal udskillelse af disse bakterier.

Må ikke indgives intravenøst.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, inhalation, indtagelse eller absorption gennem huden kan penicilliner og cephalosporiner forårsage en allergisk reaktion, der kan være livstruende. Overfølsomhed over for penicillin kan medføre krydsfølsomhed over for cephalosporiner og vice versa.

Ved overfølsomhed over for penicilliner eller cephalosporiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Veterinærlægemidlet bør håndteres med stor forsigtighed for at undgå eksponering.

Brug handsker, og vask hænder efter anvendelse af veterinærlægemidlet.
Ved kontakt med huden eller øjnene skylles straks med rigeligt vand.
Lad være med at ryge, spise eller drikke under håndtering af veterinærlægemidlet.
Hvis der efter eksponering udvikles symptomer som f.eks. hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelser i ansigt, læber eller omkring øjnene eller vejrtrækningsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver akut lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg og svin

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Irritation ved injektionsstedet ¹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Allergisk reaktion ²

- 1) Forekomsten kan mindskes ved at reducere injektionsvolumenet pr. injektionssted (se pkt. 3.9). Irritationen er altid mild og fortager sig spontant og hurtigt.
- 2) Allergiske reaktioner varierer i sværhedsgrad fra let hudreaktion som f.eks. urticaria til anafylaktisk shock. Ved en allergisk reaktion bør behandlingen seponeres og symptomatisk behandling iværksættes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger ved amoxicillin. Veterinærlægemidlets tolerabilitet hos kvæg og svin under drægtighed og diegivning er dog ikke undersøgt.

I disse tilfælde må veterinærlægemidlet kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes sammen med antibiotika, der hæmmer den bakterielle proteinsyntese, da disse kan have en antagonistisk effekt på den baktericide virkning af penicillin.

Da der er evidens for *in vitro*-antagonisme mellem betalactam-antibiotika og bakteriostatisk antibiotika (f.eks. erytromycin og andre makrolider, tetracycliner, sulfonamider osv.), anbefales samtidig brug generelt ikke. Der kan forekomme synergier med andre betalactam-antibiotika og aminoglycosider.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Dosering

15 mg amoxicillin pr. kg legemsvægt, svarende til 1 ml veterinærlægemiddel/10 kg legemsvægt.

Indgivelsen bør gentages én gang efter 48 timer.

Omryst hætteglasset kraftigt for at opnå fuld resuspension inden brug.

Der må højst indgives 20 ml veterinærlægemiddel pr. injektionssted hos kvæg.

Der må højst indgives 6 ml veterinærlægemiddel pr. injektionssted hos svin.

Et separat injektionssted bør anvendes ved hver administration.

For 100 ml-hætteglas: Hætteglasset må højst gennemstikkes 15 gange; brug om nødvendigt automatsprøjter.

For 250 ml-hætteglas: Hætteglasset må højst gennemstikkes 20 gange; brug om nødvendigt automatsprøjter.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Amoxicillin har en bred sikkerhedsmargen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg

Slagtning: 18 dage.

Mælk: 72 timer.

Svin

Slagtning: 20 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QJ01CA04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Amoxicillin er et bredspektret antibiotikum af aminopenicillin-familien med tæt strukturelt slægtskab med ampicillin. Amoxicillin er et baktericid og er aktivt mod grampositive og gramnegative bakterier. Amoxicillin er et halvsyntetisk penicillin, der er følsomt over for bakterielle betalactamasers aktivitet. Amoxicillin er et tidsafhængigt antibiotikum.

Følgende mindste hæmmende koncentration (MIC) er fastsat for amoxicillin/ampicillin i europæiske isolater (Tyskland, Spanien, Sverige) mellem 2017 og 2020.

Bakterieart	Oprindelse	Antal isolater	MIC for amoxicillin ($\mu\text{g/ml}$)		
			MIC-interval	MIC50	MIC90
<i>P. multocida</i>	Kvæg	374	0,12-16	0,25	0,5
<i>M. haemolytica</i>	Kvæg	100	0,03-128	0,12	0,5
<i>P. multocida</i>	Svin	130	0,12-8	0,25	0,5

Den antimikrobielle virkningsmekanisme omfatter hæmning af den biokemiske proces i bakteriecellevægssyntesen via en selektiv og irreversibel blokering af flere enzymer, navnlig transpeptidaser, endopeptidaser og carboxypeptidaser. Den utilstrækkelige dannelse af bakteriecellevæggen hos de følsomme arter giver en osmotisk ubalance, der især påvirker bakterier i vækstfasen (hvor processerne i bakteriecellevægssyntesen er særligt vigtige), og det resulterer i, at bakteriecellen til sidst opløses.

Der er tre væsentlige resistensmekanismer for betalactamer: produktion af betalactamase, ændret ekspresion og/eller modificering af penicillinbindende proteiner (PBP) og nedsat penetration af den ydre membran. En af de vigtigste mekanismer er inaktivering af penicillin via betalactamase-enzym, der produceres af visse bakterier. Disse enzymer er i stand til at spalte betalactam-ringen i penicilliner, som derved bliver inaktive.

Betalactamasen kan være indkodet i kromosomale eller plasmidiske gener.

Erhvervet resistens ses hyppigt for gramnegative bakterier, der producerer forskellige typer betalactamaser, som bliver i det periplasmatiske rum. Der er set krydsresistens mellem amoxicillin og andre penicilliner, navnlig aminopenicilliner (ampicillin).

Anvendelse af bredspektrede betalactam-stoffer (f.eks. aminopenicilliner) kan føre til selektion af multiresistente bakteriefænotyper (f.eks. bakterier, der producerer bredspektrede betalactamaser (ESBL)).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos kvæg nås $C_{\max}$ ($4,54 \mu\text{g/ml}$) 2,0 timer efter intramuskulær administration. Den terminale halveringstid er 9,9 timer.

Hos svin nås $C_{\max}$ ($4,97 \mu\text{g/ml}$) 2,0 timer efter intramuskulær administration. Den terminale halveringstid er 3,2 timer.

Amoxicillin fordeles hovedsagelig til det ekstracellulære rum. Fordelingen til vævene faciliteres af amoxicillins lave plasmaproteinbindingsgrad (17 %). Koncentrationen i lunge-, pleura- og bronkievæv er på niveau med plasmakoncentrationen. Amoxicillin diffunderer ind i pleura- og synovialvæske og ind i lymfatisk væv.

Amoxicillin biotransformeres i leveren ved hydrolyse af betalactam-ringen, hvorved der dannes inaktiv penicillinsyre (20 %).

Amoxicillin bliver primært udskilt i aktiv form gennem nyrerne og sekundært gennem galde og mælk.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klart type II-glas hætteglas a 100 ml eller 250 ml med lamineret type I-klorbutylgummiprop og aluminiumshætte i en æske.

Klart PET-hætteglas a 100 ml eller 250 ml med lamineret type I-klorbutylgummiprop og aluminiumshætte i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Kela N.V.

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten, Antwerp

Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

67940

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

15. september 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.