

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trymox LA 150 mg/ml Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, σκύλους, γάτες
Trymox vet (FI, SE, NO)
Trymox LA (EE)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αμοξυκιλλίνη 150 mg
(ισοδυναμεί με τριυδρική αμοξυκιλλίνη 172 mg)

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.
Λευκό έως υπόλευκο ελαιώδες εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, σκύλοι, γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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.

4.3 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 περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, στις κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το 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 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.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του 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, αγροκτήματος) επιδημιολογικά στοιχεία σε σχέση με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

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

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή ακούσιας αυτοένεσης. Σε περίπτωση ακούσιας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

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. Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν, εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία σε τέτοιου είδους σκευάσματα ή σας έχει γίνει σχετική σύσταση.

2. Να χειρίζεστε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή, ώστε να αποφεύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

3. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να δείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες ποικίλλουν σε σοβαρότητα από ελαφρά δερματική αντίδραση, όπως κνίδωση, έως αναφυλακτικό σοκ

Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων, απαιτείται διακοπή της θεραπείας και έναρξη συμπτωματικής θεραπείας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός λόγω της έγχυσης αμοξυκιλίνης. Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας μπορεί να μειωθεί, ελαττώνοντας τον όγκο έγχυσης ανά σημείο έγχυσης. Ο ερεθισμός είναι συνήθως χαμηλής έντασης και υποχωρεί αυθόρμητα και γρήγορα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι - Αποκλειστικά με ενδομυϊκή ένεση.

Σκύλοι και γάτες - υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο για να επιτευχθεί πλήρης επαναιώρηση πριν από τη χρήση. Αυτό το 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, ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

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.

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

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η ασφάλεια της αμοξυκιλλίνης είναι χαρακτηριστική των άλλων πενικιλινών ως προς το γεγονός ότι η εγγενής τοξικότητά της είναι πολύ χαμηλή. Η αμοξυκιλλίνη έχει ευρύ περιθώριο ασφαλείας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία είναι συμπτωματική.

4.11 Χρόνος(οι) 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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριδιακά για συστηματική χρήση, πενικιλίνες με εκτεταμένο φάσμα.

Κωδικός ATCvet : QJ01CA04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αμοξυκιλλίνη είναι ένα ευρέως 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 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)).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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, πλευρικούς και βρογχικούς ιστούς είναι παρόμοιες με τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Η αμοξυκιλλίνη διαχέεται στο πλευριτικό και το αρθρικό υγρό και στον λεμφατικό ιστό. Μικρό ποσοστό αμοξυκιλλίνης (γύρω στο 20%) βιομετασχηματίζεται στο ήπαρ μέσω υδρόλυσης του δακτυλίου β-λακτάμης, οδηγώντας στην απελευθέρωση ανενεργού πενικιλανικού οξέος. Η αμοξυκιλλίνη απεκκρίνεται κυρίως σε ενεργή μορφή μέσω των νεφρών και δευτερευόντως μέσω των χοληφόρων οδών και του γάλακτος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium distearate
Propylene glycol dicaprylocaprate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

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

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαυγές, 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.

Διαυγές 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

Φιαλίδιο των 100 ml

Φιαλίδιο των 250 ml

12 φιαλίδια των 50 ml

12 φιαλίδια των 100ml

6 φιαλίδια των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

01/2021