

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Trymox I.A. 150 mg/mL
suspenzija za injekciju,
za goveda, ovce, svinje, pse i mačke
KLASA: LP I-322-05 24-01 495
I RBROJ: 525-09/584-24-3
IE V 0608.1 A.007



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Trymox LA, 150 mg/mL, suspenzija za injekciju, za goveda, ovce, svinje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

Amoksisicilin 150 mg odgovara 172 mg amoksisicilin trihidrata

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Aluminijev distearat
Propilenglikoldikaprilokapat

Bijela do bjelkasta uljna suspenzija

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca, svinja, pas i mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje infekcija probavnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava te kože i mekih tkiva uzrokovanih bakterijama osjetljivim na amoksisicilin.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u venu niti intratekalno.

Ne primjenjivati u kunića, hrčaka, gerbila niti u zamorčadi.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nije djelotvoran protiv mikroorganizama koji tvore beta-laktamaze.

Dokazana je potpuna križna rezistencija na amoksisicilin i druge peniciline, posebice aminopeniciline. Odluku o primjeni VMP-a/amoksisicilina treba pažljivo razmotriti ako je ispitivanje osjetljivosti bakterija na antimikrobne tvari pokazalo rezistenciju na peniciline, jer njegova djelotvornost može biti smanjena.

Trymox LA, 150 mg/mL
suspenzija za injekciju
za goveda, ovce, svinje, pse i mačke
KLASA: UP I-322-05 24-01 495
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V'0608/I'A/007



OBRENO

24. ruj 2024

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjenu VMP-a treba temeljiti na rezultatima ispitivanja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinje. Ako to nije moguće, liječenje se treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

Ako primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na amoksisilin i smanjiti djelotvornost liječenja drugim penicilinima, zbog moguće pojave križne rezistencije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski medicinski proizvod u životinja:

Treba paziti da se izbjegne nehotično samoinjiciranje. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju) nakon injekcije, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija preosjetljivosti na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

1. Osobe preosjetljive na peniciline i cefalosporine trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.
2. Treba pažljivo rukovati ovim VMP-om kako bi se izbjeglo izlaganje i treba se pridržavati svih preporučenih mjera opreza.
3. Ako se nakon izlaganja VMP-u jave simptomi, kao što je osip, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Oticanje lica, usana ili područja oko očiju, ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo, ovca, svinja, pas i mačka:

Rijetko (1 da 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Nadražaj na mjestu injekcije ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Alergijska reakcija (npr. anafilaktički šok ili ožarica) ^{2,3}

Obično slabog intenziteta te nestane brzo i spontano. Učestalost se može smanjiti smanjenjem volumena VMP-a na mjestu injekcije.

² Liječenje treba prekinuti i započeti simptomatsko liječenje

³ Može se razlikovati po težini simptoma

Trimox L.A. 150 mg/mL
suspenzija za injekciju.
za goveda, ovce, svinje, pse i mačke
KLASA: UP/1-322-05/24-01/495
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V 0608/1/A/007



BRENO

2024

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne preporučuje se istovremena primjena baktericidnih i bakteriostatskih antibiotika.

Poznate su interakcije između beta-laktamskih antibiotika i antibiotika s bakteriostatskim djelovanjem, kao što su kloramfenikol, makrolidi, sulfonamidi i tetraciklini. Penicilini djeluju sinergijski s aminoglikozidima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Goveda, ovce i svinje: samo primjena injekcijom u mišić.

Psi i mačke: primjena pod kožu ili u mišić.

Bočicu treba dobro protresti prije primjene kako bi se postigla potpuna resuspenzija.

Ovaj VMP ne sadržava konzervans.

Čep bočice treba dezinficirati prije izuzimanja svake doze.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Propisana doza je 15 mg amoksicilina na kg tjelesne težine, što odgovara 1 mL VMP-a na 10 kg tjelesne težine, i treba je ponoviti nakon 48 sati.

Životinja	Tjelesna težina (kg)	Volumen doze (mL)
Goveda	450 kg	45,0 mL
Ovca	65 kg	6,5 mL
Svinje	150 kg	15,0 mL
Psi	20 kg	2,0 mL
Mačke	5 kg	0,5 mL

Propisani volumen doze je 1 mL VMP-a na 10 kg tjelesne težine. Ako je potrebniji volumen VMP-a za primjenu govedima veći od 15 mL, odnosno za primjenu ovcima i svinjama veći od 4 mL, treba ga razdijeliti i injicirati na dva ili više mjesta.

Čep se ne smije probosti iglom više od 40 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Amoksicilin je podjednako neškodljiv kao i drugi penicilini, odnosno vrlo je slabo toksičan. Amoksicilin je neškodljiv pri velikom rasponu doza.

U slučaju predoziranja liječenje treba biti simptomatsko.

Trymox L.A. 150 mg/ml.
suspenzija za injekciju.
za goveda, ovce, svinje, pse i mačke
K1 ASA U P I-322-05 24-01 495
URBROJ: 525-09 584-24-3
IE V 0608:1 A.007



DOBRO

2024

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda:

Meso i iznutrice: 39 dana

Mlijeko: 108 sati (4,5 dana)

Svinje:

Meso i iznutrice: 42 dana

Ovce:

Meso i iznutrice: 29 dana

Mlijeko: nije odobrena primjena u ovaca koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QJ01CA04

4.2 Farmakodinamika

Amoksisicilin je beta-laktamski antibiotik širokog spektra iz skupine aminopenicilina. Djeluje baktericidno protiv gram-pozitivnih i nekih gram-negativnih bakterija, a njegov učinak ovisi o vremenu izloženosti bakterija antibiotiku.

Mehanizam antibakterijskog djelovanja amoksisicilina temelji se na sprječavanju biokemijskih procesa uključenih u sintezu stanične stijenke bakterija, tako što selektivno i nepovratno inhibira različite enzime koji sudjeluju u navedenim procesima, uglavnom transpeptidaze, endopeptidaze i karboksipeptidaze. Neodgovarajuća sinteza stijenke u osjetljivih vrsta bakterija uzrokuje poremećaj osmotske ravnoteže, posebice tijekom rasta bakterija (kada je sinteza stanične stijenke vrlo važna), što dovodi do lize bakterijske stanice.

Vrste bakterija koje se smatraju osjetljivim na amoksisicilin uključuju gram-pozitivne bakterije: *Streptococcus* spp. i gram-negativne bakterije: *Pasteurellaceae* i *Enterobacteriaceae*, uključujući sojeve *Escherichia coli*.

Na amoksisicilin su obično rezistentni stafilocoki koji tvore penicilinaze, neke *Enterobacteriaceae*, kao što je *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. i *Proteus* spp. te druge gram-negativne bakterije, kao što je *Pseudomonas aeruginosa*.

Poznata su tri glavna mehanizma rezistencije na beta-laktamske antibiotike: tvorba beta-laktamaza, promjena ekspresije i/ili strukture proteina koji vežu peniciline (engl. *Penicillin Binding Proteins*, PBP) i smanjenje propusnosti stanične stijenke. Jedan od najvažnijih mehanizama rezistencije je inaktivacija penicilina enzimima beta-laktamazama, koje tvore neke bakterije. Ovi enzimi mogu odcijepiti beta-laktamski prsten od ostatka molekule penicilina, te tako onemogućiti njihovo djelovanje. Beta-laktamaze mogu biti kodirane na kromosomskim ili plazmidnim genima.

Pojava rezistencije je obično stečena u gram-negativnih bakterija, kao što je *E. coli*, koje tvore različite vrste beta-laktamaza prisutnih u periplazmatskom prostoru. Utvrđena je križna rezistencija bakterija na amoksisicilin i druge peniciline, posebice aminopeniciline.

Trimox L.A. 150 mg/mL

suspenzija za injekciju.

za goveda, ovce, svinje, pse i mačke

KLASA: UP/I-322-05/24-01/495

URBROJ: 525-09/584-24-3

II/V-0608/1/A.007



BRENO

2024

Primjena beta-laktamskih antibiotika proširenog spektra djelovanja (npr. aminopenicilina) može pridonijeti selekciji multirezistentnih sojeva bakterija, kao što su sojevi koji tvore beta-laktamaze proširenog spektra (engl. *Extended-Spectrum Beta-Lactamase*, ESBL).

4.3 Farmakokinetika

Amoksisicilin se većinom distribuira u izvanstanične prostore. Njegova distribucija u tkiva olakšana je malim opsegom vezanja na proteine plazme. Koncentracije amoksisicilina u tkivu pluća, pleure i bronha slične su koncentracijama u plazmi. Amoksisicilin prelazi difuzijom u pleuralnu i sinovijalnu tekućinu i u limfatična tkiva.

Mali udio amoksisicilina (približno 20%) biotransformira se u jetri hidrolizom beta-laktamskog prstena, nakon čega nastaje neaktivna peniciloična kiselina.

Amoksisicilin se većinom izlučuje u aktivnom obliku preko bubrega, a u manjoj količini putem žuči i mlijeka.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojna, prozirna staklena bočica (staklo tipa II) s 50, 100 ili 250 mL, zatvorena s nitril-gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Prozirna bočica izrađena od polietilen tereftalata sa 100 ili 250 mL, zatvorena s nitril-gumenim čepom i zapečaćena s aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Bočica s 50 mL u kartonskoj kutiji.

Bočica sa 100 mL u kartonskoj kutiji.

Bočica s 250 mL u kartonskoj kutiji.

12 bočica s 50 mL u kartonskoj/polistirenskoj kutiji.

12 bočica sa 100 mL u kartonskoj/polistirenskoj kutiji

6 bočica s 250 mL u kartonskoj/polistirenskoj kutiji

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

Trymox LA. 150 mg/mL
suspenzija za injekciju.
za goveda, ovce, svinje, pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/24-01 495
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE V 0608.1 A:007



OBROJNO

panj 2024

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Univet Ltd.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/138

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 8. travnja 2019. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

17. lipnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>.

Trymox LA, 150 mg/ml
suspencija za injekciju,
za goveda, ovce, svinje, pse i mačke
K1 ASA: UP/I-322-05/24-01 495
URBROJ: 525-09/584-24-3
II V 0608 I A.007



LD BRFNO

lipanj 2024