

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Almoxin Vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle ja sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Amoksisilliini 150,0 mg  
(vastaa 172,2 mg amoksisilliinitrihydraattia)

### Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus |
|--------------------------------------------------------|
| Piidioksidi, kolloidinen, vedetön                      |
| Sorbitaanioliaatti                                     |
| Propyleeniglykolidikaprylokapraatti                    |

Injektioneste, suspensio.

Valkoinen tai harmahtava öljyinen suspensio.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja sika.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

*Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida* -bakteerien aiheuttamien hengitystietulehdusten hoito.

Sika:

*Pasteurella multocida* -bakteerien aiheuttamien hengitystietulehdusten hoito.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille, kefalosporiineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sekä kun virtsaneritys on vähentynyt tai loppunut.

Ei saa käyttää beetalaktamaasia tuottavien bakteerien aiheuttamiin infektoihin.

Ei saa antaa hevoseläimille, koska amoksisilliini (kuten kaikki aminopenisilliinit) voi vaikuttaa haitallisesti umpisuolen bakteerikantaan.

Ei saa antaa kaneille, jäniksille, hamstereille, marsuille tai muille pienille kasvinsoijille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Tämä eläinlääke ei ole tehokas beetalaktamaasia tuottavia bakteereita vastaan.

Amoksisilliinin ja muiden beetalaktaamiantibioottien välillä on todettu ristiresistenssiä. Eläinlääkkeen käyttöä tulee harkita huolellisesti silloin, kun bakteeriherkkyyismääritys on osoittanut resistenssiä beetalaktaamiantibiooteille, sillä teho voi olla heikentynyt.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdebakteerin ja sen herkkyyden määrittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologisiin tietoihin ja tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä kyseisellä maatilalla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytön on oltava mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien viranomaisohjeiden sekä kansallisten ja paikallisten ohjeiden mukaista. Ensilinjan hoidossa tulee käyttää kapeakirjoista antibioottihoitoa, jolloin mikrobilääkeresistenssiin johtavan valintapaineen riski on pienempi, jos tämä lähestymistapa on herkkyydestien perusteella todennäköisesti tehokas.

Amoksisilliinijäämiä sisältävän hukkamaidon syöttämistä vasikoille tulee välttää siihen asti kunnes valmistetta ei enää erity maitoon (paitsi ternimaitovaiheen aikana), sillä se saattaa johtaa mikrobilääkkeille vastustuskykyisten bakteerien valikoitumiseen vasikan suoliston mikrobistossa ja lisätä näiden bakteerien leviämistä ulosteiden kautta.

Ei saa antaa suonensisäisesti.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliini ja kefalosporiini voivat aiheuttaa allergisen reaktion vahingossa tapahtuvan injektion, inhalaation tai ihoon imeytymisen seurauksena. Tämä voi olla hengenvaarallista.

Penisilliiniyliherkkyys voi aiheuttaa ristiherkkyyttä kefalosporiineille ja päinvastoin.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille tai kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Käsittele eläinlääkettä hyvin varovaisesti altistuksen välttämiseksi.

Käytä käsineitä ja pese kädet eläinlääkkeen käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee heti vedellä.

Älä tupakoi, syö tai juo valmisteen käytön aikana.

Jos saat oireita (esim. ihottumaa) altistuksen jälkeen, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Kasvojen, huulten ja silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Nauta ja sika:

|                                                                              |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):                   | Pistoskohdan ärsytys <sup>1</sup> |
| Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin) | Allerginen reaktio <sup>2</sup>   |

- 1) Tämän haittavaikutuksen esiintyvyys voi olla pienempi, jos yhteen pistoskohtaan annettavaa injektionesteen tilavuutta vähennetään (ks. kohta 3.9). Ärsytys on aina lievää ja häviää yleensä nopeasti itsestään.
- 2) Allergiset reaktiot, joiden vaikeusaste vaihtelee lievästä ihoreaktiosta (esim. nokkosihottuma) anafylaktiseen sokkiin. Allergisen reaktion ilmetessä hoito on lopetettava ja oireenmukainen hoito aloitettava.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen

paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä amoksisilliinin epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Eläinlääkkeen siedettävyyttä naudalla ja sialla tiineyden ja laktaation aikana ei kuitenkaan ole tutkittu.

Näissä tapauksissa eläinlääkettä saa käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin hyöty–haitta-arvion perusteella.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Ei saa käyttää sellaisten antibioottien kanssa, jotka estävät bakteerien proteiinisynteesiä ja voivat siten aiheuttaa penisilliinien bakterisidiselle vaikutukselle vastakkaisen reaktion.

Koska on olemassa näyttöä beetalaktaamiantibioottien ja bakteriostaattisten antibioottien (esim. erytromysiini ja muut makrolidit, tetrasykliinit, sulfonamidit ym.) välisestä antagonismista *in vitro*, samanaikaista käyttöä ei yleensä suositella. Synergistisiä yhteisvaikutuksia esiintyy muiden beetalaktaamiantibioottien ja aminoglykosidien kanssa.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Lihakseen.

Jotta annostus olisi oikea eikä jää vajaaksi, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Annostus: 15 mg/kg amoksisilliinia painokiloa kohden, mikä vastaa 1 ml/10 painokiloa tätä eläinlääkettä.

Lääkkeen anto toistetaan 48 tunnin kuluttua.

Ravista injektiopulloa hyvin ennen käyttöä, jotta valmiste muuttuu täysin nestemäiseksi.

Naudalle saa antaa korkeintaan 20 ml eläinlääkettä yhteen pistoskohtaan.

Sialle saa antaa korkeintaan 6 ml eläinlääkettä yhteen pistoskohtaan.

Injektio tulee antaa joka antokerralla eri pistoskohtaan.

100 ml:n injektiopullo: Älä avaa injektiopulloa yli 15 kertaa: käytä tarvittaessa automaattisia ruiskuja.

250 ml:n injektiopullo: Älä avaa injektiopulloa yli 20 kertaa: käytä tarvittaessa automaattisia ruiskuja.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Amoksisilliinilla on leveä turvallisuusmarginaali.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Nauta:

Teurastus: 18 vrk.

Maito: 72 tuntia.

Sika:

Teurastus: 20 vrk.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

#### 4.1 ATCvet-koodi: QJ01CA04

#### 4.2 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini on laajakirjoinen antibiootti, joka kuuluu aminopenisilliineihin ja jolla on paljon rakenteellisia yhtäläisyyksiä ampisilliinin kanssa. Amoksisilliini on bakterisidi, ja se vaikuttaa grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin. Amoksisilliini on semisynteettinen penisilliini, joka on herkkä bakteerien beetalaktamaaseille. Amoksisilliini on ajasta riippuvainen antibiootti.

Amoksisilliinille/ampisilliinille on määritetty seuraavat MIC-arvot Euroopassa vuosina 2017–2020 eristettyjen kantojen perusteella (Saksa, Espanja ja Ruotsi):

| Bakteerilaji          | Alkuperä | Kantojen määrä | Amoksisilliinin MIC-arvo (µg/ml) |       |       |
|-----------------------|----------|----------------|----------------------------------|-------|-------|
|                       |          |                | Vaihteluväli                     | MIC50 | MIC90 |
| <i>P. multocida</i>   | Nauta    | 374            | 0,12–16                          | 0,25  | 0,5   |
| <i>M. haemolytica</i> | Nauta    | 100            | 0,03–128                         | 0,12  | 0,5   |
| <i>P. multocida</i>   | Sika     | 130            | 0,12–8                           | 0,25  | 0,5   |

Mikrobilääkkeen vaikutusmekanismi estää bakteerin soluseinän synteessin biokemiallista prosessia salpaamalla selektiivisesti ja korjautumattomasti useita entsyymejä, erityisesti transpeptidaasi-, endopeptidaasi- ja karboksipeptidaasientsyymejä. Bakteerin soluseinän vaillainen muodostuminen aiheuttaa herkissä bakteerilajeissa osmoottisen epätasapainon, joka vaikuttaa erityisesti jakaantumisvaiheessa oleviin bakteereihin (jolloin bakteerin soluseinän synteessiprosessit ovat erityisen tärkeitä). Tämä johtaa lopulta bakteerilyysiin.

Beetalaktaamiresistenssin kehittämisellä on kolme päämekanismia: beetalaktamaasin tuotanto, penisilliiniä sitovien proteiinien (PBP) muuttunut ilmentyminen ja/tai muuntuminen sekä ulkokalvon heikentynyt läpäisevyys. Yksi tärkeimmistä on tiettyjen bakteerien tuottamien beetalaktamaasi-entsyymien välityksellä tapahtuva penisilliinin inaktivoituminen. Nämä entsyymit pystyvät pilkkomaan beetalaktaamirenkaan, mikä inaktivoi penisilliinin. Beetalaktamaasien geneettinen koodi voi olla plasmideissa tai bakteerikromosomin osissa.

Hankittu resistenssi on yleistä gramnegatiivisilla bakteereilla. Ne tuottavat erityyppisiä beetalaktamaaseja, jotka jäävät periplasmiseen tilaan. Ristiresistenssiä esiintyy amoksisilliinin ja muiden penisilliinien, erityisesti muiden aminopenisilliinien (ampisilliinin), välillä. Laajakirjoisten beetalaktaamilääkkeiden (esim. aminopenisilliinien) käyttö saattaa johtaa moniresistenttien fenotyyppien (esim. ESBL-bakteerien) valikoitumiseen.

#### 4.3 Farmakokinetiikka

Naudoilla  $C_{max}$  (4,54 µg/ml) saavutetaan 2,0 tuntia lihakseen annon jälkeen. Terminaalinen puoliintumisaika on 9,9 tuntia.

Sioilla  $C_{max}$  (4,97 µg/ml) saavutetaan 2,0 tuntia lihakseen annon jälkeen. Terminaalinen puoliintumisaika on 3,2 tuntia.

Amoksisilliini jakautuu lähinnä solunulkoiseen tilaan. Amoksisilliinin vähäinen plasman proteiineihin sitoutuminen (17 %) helpottaa jakautumista kudoksiin. Pitoisuudet keuhkojen, keuhkopussin ja keuhkoputkien kudoksissa ovat samankaltaisia kuin pitoisuudet plasmassa. Amoksisilliini diffundoituu pleuranesteeseen ja nivelnesteeseen sekä imukudokseen.

Beetalaktaamirenkaan hydrolyysi metaboloii amoksisilliinin maksassa, jolloin syntyy inaktiivista penisilloinihappoa (20 %).

Amoksisilliini erittyy lähinnä muuttumattomassa muodossa munuaisten kautta ja toissijaisesti sapsen ja maidon mukana.

### 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

## **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

## **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 30 °C.

## **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kirkas tyyppin II lasinen 100 ml:n tai 250 ml:n injektio pullo, joka on suljettu tyyppin I laminoidulla klooributyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla. Injektio pullo on pakattu pahvikoteloon.

Kirkas 100 ml:n tai 250 ml:n PET-injektio pullo, joka on suljettu tyyppin I laminoidulla klooributyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla. Injektio pullo on pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **5.5. Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Alfasan Nederland BV

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

41177

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

02/12/2024

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Almoxin Vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur och svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Amoxicillin 150,0 mg  
(motsvarande 172,2 mg amoxicillintrihydrat)

### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|-----------------------------------------------------------------|
| Kiseldioxid, kolloidal vattenfri                                |
| Sorbitanoleat                                                   |
| Propylenglykoldikaprylokaprat                                   |

Injektionsvätska, suspension.  
Vit till grå-vit oljig suspension.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur och svin

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.

Svin:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida*.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid allvarligt nedsatt njurfunktion med anuri och oliguri.

Använd inte vid infektion med betalaktamasproducerande bakterier.

Använd inte till hästdjur, på grund av att amoxicillin – liksom alla aminopenicilliner – kan påverka tarmfloran i blindtarmen negativt.

Använd inte till kaniner, harar, hamstrar, marsvin eller andra små växtätare.

### 3.4 Särskilda varningar

Detta läkemedel är inte effektivt mot betalaktamasproducerande organismer.

Korsresistens har påvisats mellan amoxicillin och andra betalaktamantibiotika. Användning av läkemedlet ska övervägas noggrant när känslighetstestning har visat resistens mot betalaktamantibiotika eftersom effekten kan vara nedsatt.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå, eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer. Behandling med smalspektrumantibiotika med en lägre risk för antimikrobiellt resistensurval ska användas som första linjens behandling om känslighetstestning tyder på att en sådan metod sannolikt är effektiv.

Utfodring med överskottsmjolk som innehåller rester av amoxicillin till kalvar ska undvikas tills karenstiden för mjölken är avslutad (förutom under råmjölksfasen) eftersom det kan selektera för antimikrobiellt resistent bakterier i tarmmikrobiotan hos kalven och öka förekomsten av dessa bakterier i avföringen.

Administrera inte intravenöst.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka allergiska reaktioner vid oavsiktlig injektion, inandning, intag eller upptag via huden. Dessa reaktioner kan vara livshotande. Överkänslighet mot penicillin kan leda till kors sensibilisering mot cefalosporiner och vice versa.

Personer med känd överkänslighet mot penicilliner eller cefalosporiner bör undvika kontakt med läkemedlet. Hantera läkemedlet med försiktighet för att förhindra exponering.

Använd handskar och tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Tvätta omedelbart med vatten vid kontakt med hud eller ögon.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Om du utvecklar symtom såsom hudutslag efter exponering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad av ansikte, läppar och ögon eller svårighet att andas är allvarligare symtom som kräver omedelbar läkarvård.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Nötkreatur och svin:

|                                                                |                                               |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):            | Irritation vid injektionsstället <sup>1</sup> |
| Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): | Allergisk reaktion <sup>2</sup>               |

- 1) Genom att minska injektionsvolymen per injektionsställe kan frekvensen av dessa reaktioner minskas (se avsnitt 3.9). Vävnadsirritationen är alltid låggradig och går snabbt tillbaka spontant.
- 2) Allergiska reaktioner, i varierande allvarlighetsgrad, från lättare hudreaktioner såsom urtikaria till anafylaktiska reaktioner. Vid allergiska reaktioner bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling inledas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter av amoxicillin. Dock har inte toleransen för läkemedlet på dräktiga och lakterande nötkreatur eller svin undersökts.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning på dessa djurslag.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Använd inte tillsammans med antibiotika som hämmar bakteriell proteinsyntes då dessa kan motverka den baktericida effekten av penicilliner.

Eftersom det finns bevis för *in vitro*-antagonism mellan betalaktamantibiotika och bakteriostatiska antibiotika (t.ex. erytromycin och andra makrolider, tetracykliner, sulfonamider osv.) rekommenderas generellt inte samtidig användning. Synergism med andra betalaktamantibiotika och aminoglykosider förekommer.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Intramuskulär användning.

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Dosering: 15 mg amoxicillin per kg kroppsvikt vilket motsvarar 1 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt.

Administreringen ska upprepas en gång efter 48 timmar.

Skaka injektionsflaskan kraftigt för att uppnå fullständig resuspension före användning.

Till nötkreatur: administrera inte mer än 20 ml av läkemedlet per injektionsställe.

Till svin: administrera inte mer än 6 ml av läkemedlet per injektionsställe.

Ett separat injektionsställe ska användas för varje administrering.

För 100 ml injektionsflaskor: Punktera inte injektionsflaskan mer än 15 gånger: om nödvändigt, använd automatspruta.

För 250 ml injektionsflaskor: Punktera inte injektionsflaskan mer än 20 gånger: om nödvändigt, använd automatspruta.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Amoxicillin har en bred säkerhetsmarginal.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

Mjölk: 72 timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod:**

QJ01CA04

### **4.2 Farmakodynamik**



Amoxicillin är ett bredspektrumantibiotika ur aminopenicillinfamiljen med en struktur i nära likhet med ampicillin. Amoxicillin har baktericid effekt och är aktiv mot grampositiva och gramnegativa bakterier. Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin och är känsligt för bakteriella betalaktamaser. Amoxicillin är ett tidsberoende antibiotikum.

Följande minsta hämmande koncentration (Minimum Inhibitory Concentrations [MIC]) har bestämts för amoxicillin i europeiska isolat (Tyskland, Spanien, Sverige) mellan 2017 och 2020.

| Bakteriearter         | Ursprung   | Antal isolat | MIC för amoxicillin (µg/ml) |       |       |
|-----------------------|------------|--------------|-----------------------------|-------|-------|
|                       |            |              | Spännvidd                   | MIC50 | MIC90 |
| <i>P. multocida</i>   | Nötkreatur | 374          | 0,12-16                     | 0,25  | 0,5   |
| <i>M. haemolytica</i> | Nötkreatur | 100          | 0,03-128                    | 0,12  | 0,5   |
| <i>P. multocida</i>   | Svin       | 130          | 0,12-8                      | 0,25  | 0,5   |

Den antimikrobiella verkningsmekanismen utgörs av en hämning av de biokemiska processer som sker vid bakteriens cellväggssyntes, genom en selektiv och irreversibel blockering av flera enzymer, framför allt transpeptidaser, endopeptidaser och karboxypeptidaser. Otillräcklig syntes av bakterieväggen hos känsliga arter producerar en osmotisk obalans som i framför allt påverkar bakterier i tillväxtfasen (när processerna för syntes av bakteriecellväggen är särskilt viktiga), vilket slutligen leder till lysis av bakteriecellen.

Det finns i huvudsak tre resistensmekanismer mot betalaktamas: betalaktamasproduktion, förändrat uttryck och/eller modifiering av penicillinbindande proteiner (PBP) och nedsatt penetration av det yttre membranet. En av de viktigaste är inaktivering av penicillin av betalaktamasenzymer producerade av vissa bakterier. Dessa enzymer kan klyva betalaktamasringen i penicilliner, vilket gör dem inaktiva. Betalaktamas kan vara kodat i kromosom- eller plasmidgener. Förvärvade resistenser är vanliga för gramnegativa bakterier vilka producerar olika typer av betalaktamaser och stannar kvar i det periplasmatiske området. Korsresistens observeras mellan amoxicillin och andra penicilliner, framför allt med aminopenicilliner (ampicillin). Användning av betalaktamläkemedel med utvidgat spektrum (t.ex. aminopenicilliner) kan leda till selektion av multiresistenta bakteriefenotyper (t.ex. sådana som producerar betalaktamaser med utvidgat spektrum [ESBL, extended spectrum beta-lactamases]).

#### 4.3 Farmakokinetik

Hos nötkreatur uppnås  $C_{max}$  (4,54 µg/ml) 2,0 timmar efter intramuskulär administrering. Den terminala halveringstiden är 9,9 timmar.

Hos svin uppnås  $C_{max}$  (4,97 µg/ml) 2,0 timmar efter intramuskulär administrering. Den terminala halveringstiden är 3,2 timmar.

Amoxicillin distribueras huvudsakligen till det extracellulära utrymmet. Dess distribution till vävnader underlättas av dess lägre grad av plasmaproteinbindning (17 %). Koncentrationerna i lung-, pleura- och bronkvävnad liknar plasmakoncentrationen. Amoxicillin diffunderar till pleura- och synovialvätska och till lymfvävnad.

Amoxicillin metaboliseras i levern, genom hydrolys av betalaktamringen, till inaktiverat penicillinsyra (20 %).

Amoxicillin utsöndras huvudsakligen i sin aktiva form via njurarna, och i andra hand via galla och mjölk.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

## **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.

## **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaska av klart glas av typ II à 100 ml eller 250 ml försluten med en laminerad klorobutylgummipropp av typ I och ett aluminiumlock i en kartong.

Klar injektionsflaska av PET à 100 ml eller 250 ml försluten med en laminerad klorobutylgummipropp av typ I och ett aluminiumlock i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Alfasan Nederland BV

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

41177

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

02/12/2024

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).