

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Kelamoxil LA 150 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

amoksisicilin 150,0 mg
(kar ustreza 172,2 mg amoksisicilinijevega trihidrata)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
sorbitan oleat
propilenglikol dikaprilat dikaprinat

Suspenzija za injiciranje.
Bela do sivo-bela oljnata suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročata *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.

Prašiči:

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzroča *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na peniciline, cefalosporine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih hude okvare delovanja ledvic z anurijo in oligurijo.

Ne uporabite v primerih okužbe z bakterijami, ki proizvajajo beta-laktamazo.

Ne uporabite pri kopitarjih iz družine konj (*Equidae*), saj lahko amoksisicilin, tako kot vsi aminopenicilini, negativno vpliva na bakterijsko floro slepega črevesa.

Ne uporabite pri kuncih, zajcih, hrčkih, budrah (morskih prašičkih) ali drugih malih rastlinojedih.

3.4 Posebna opozorila

To zdravilo ni učinkovito proti organizmom, ki proizvajajo beta-laktamazo.

Dokazali so navzkrižno odpornost med amoksisicilinom in drugimi beta-laktamskimi antibiotiki.

Uporabo tega zdravila je treba natančno pretehtati, če testiranje dovzetnosti pokaže odpornost na beta-laktamske antibiotike, saj je njegova učinkovitost lahko zmanjšana.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo skladna z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti protimikrobno zdravljenje z ozkim spektrom, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti, če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

Izogibati se morate napajanju telet z odpadnim mlekom, ki vsebuje ostanke amoksicina, do konca obdobja karence (razen v obdobju kolostruma), ker lahko to privede do selekcije bakterij, odpornih na protimikrobna zdravila, v črevesni mikrobioti teleta in povečanega izločanja teh bakterij z blatom. Ne dajajte intravensko.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilini in cefalosporini lahko po nenamernem injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali absorpciji prek kože povzročijo alergijsko reakcijo, ki je lahko smrtno nevarna. Preobčutljivost na penicilin lahko privede do navzkrižne občutljivosti na cefalosporine in obratno.

Osebe z znano preobčutljivostjo na peniciline ali cefalosporine naj se izogibajo stiku z zdravilom. Pri ravnanju s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini bodite zelo previdni, da preprečite izpostavljenost.

Nosite rokavice in po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru stika s kožo ali očmi jih takoj umijte z vodo.

Med uporabo zdravila ne kadite, ne jejte in ne pijte.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic in oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo in prašiči:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	draženje na mestu injiciranja ¹
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	alergijska reakcija ²

- 1) Pogostnost je možno zmanjšati z zmanjšanjem volumna injiciranja na posameznem mestu injiciranja (glejte poglavje 3.9). Draženje je vedno nizke intenzivnosti ter spontano in hitro izzveni.
- 2) Reakcije različnih stopenj resnosti, od blage kožne reakcije, kot je koprivnica, do anafilaktičnega šoka. V primeru alergijskih reakcij je treba zdravljenje prekiniti in uvesti simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje 16 navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki amoksicilina na mater. Vendar pa niso proučili prenašanja zdravila pri govedu in prašičih med brejostjo in laktacijo.

V teh primerih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte skupaj z antibiotiki, ki zavirajo sintezo bakterijskih beljakovin, saj lahko nasprotujejo baktericidnemu delovanju penicilinov.

Ker obstajajo dokazi *in vitro* antagonizma med beta-laktamskimi antibiotiki in bakteriostatskimi antibiotiki (npr. eritromicinom in drugimi makrolidi, tetraciklini, sulfonamidi itd.), sočasna uporaba na splošno ni priporočljiva. Pojavlja se sinergistični učinek z drugimi beta-laktamskimi antibiotiki in aminoglikozidi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek in preprečili preveliko odmerjanje, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Odmerjanje: 15 mg amoksicilina na kg telesne mase, kar ustreza 1 ml zdravila na 10 kg telesne mase. Dajanje je treba ponoviti enkrat po 48 urah.

Pred uporabo odločno stresajte vialo, da dosežete popolno resuspenzijo.

Pri govedu ne dajte več kot 20 ml zdravila na eno mesto injiciranja.

Pri prašičih ne dajte več kot 6 ml zdravila na eno mesto injiciranja.

Za vsako dajanje zdravila je treba uporabiti drugo mesto injiciranja.

Za 100-ml vialo: Vialo ne prebodite več kot 15-krat; po potrebi uporabite avtomatske brizge.

Za 250-ml vialo: Vialo ne prebodite več kot 20-krat; po potrebi uporabite avtomatske brizge.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Amoksicilin ima široko varno območje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 18 dni.

Mleko: 72 ur.

Prašiči:

Meso in organi: 20 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01CA04

4.2 Farmakodinamika

Amoksisicilin je širokospektralni antibiotik iz družine aminopenicilinov, s podobno strukturo kot ampicilin. Amoksisicilin je baktericid, ki deluje proti gramskopozitivnim in gramskonegativnim bakterijam. Amoksisicilin je polsintetični penicilin, ki je dovzeten za učinke bakterijskih beta-laktamaz. Amoksisicilin je antibiotik z odvisnostjo ob časa.

Za amoksisicilin/ampicilin so v evropskih izolatih (Nemčija, Španija, Švedska) med letoma 2017 in 2020 ugotovili naslednje minimalne inhibitorne koncentracije (MIC – Minimum Inhibitory Concentrations).

Vrsta bakterije	Izvor	Št. izolatov	MIC amoksisicilina (µg/ml)		
			Razpon MIC	MIC50	MIC90
<i>P. multocida</i>	Govedo	374	0,12-16	0,25	0,5
<i>M. haemolytica</i>	Govedo	100	0,03-128	0,12	0,5
<i>P. multocida</i>	Prašiči	130	0,12-8	0,25	0,5

Mehanizem protimikrobnega delovanja sestoji iz zaviranja biokemičnega procesa sinteze bakterijske celične stene prek selektivne in ireverzibilne blokade več encimov, še zlasti transpeptidaz, endopeptidaz in karboksipeptidaz. Neizpolna tvorba celične stene pri dovzetnih vrstah bakterij povzroči osmotsko neravnovesje, ki še zlasti vpliva na bakterije v fazi rasti (med katero so procesi sinteze bakterijske celične stene še posebej pomembni), kar nazadnje privede do lize bakterijske celice.

Obstajajo trije glavni mehanizmi odpornosti na beta-laktame: proizvodnja beta-laktamaze, spremenjeno izražanje in/ali modifikacija beljakovin, ki vežejo penicilin (PBP – penicillin binding proteins), ter zmanjšana penetracija zunanjih membrane. Med najpomembnejšimi je inaktivacija penicilina z encimi beta-laktamaze, ki jih proizvajajo določene bakterije. Ti encimi so zmožni razcepiti beta-laktamski obroč penicilinov in jih s tem inaktivirati. Beta-laktamaza se lahko kodira v kromosomskih ali plazmidnih genih.

Pridobljena odpornost je pogosta pri po gramskonegativnih bakterijah, ki tvorijo različne tipe beta-laktamaz, ki ostanejo v periplazemskem prostoru. Opazili so navzkrižno odpornost med amoksisicilinom in drugimi penicilini, še zlasti aminopenicilini (ampicilini).

Uporaba beta-laktamskih zdravil z razširjenim spektrom (npr. aminopenicilinov) lahko privede do selekcije bakterijskih fenotipov, odpornih na več zdravil (npr. fenotipov, ki proizvajajo beta-laktamaze razširjenega spektra [ESBL – extended spectrum beta-lactamase]).

4.3 Farmakokinetika

Pri govedu je C_{max} (4,54 µg/ml) dosežena 2,0 ure po intramuskularnem injiciranju. Končni razpolovni čas je 9,9 ure.

Pri prašičih je C_{max} (4,97 µg/ml) dosežena 2,0 ure po intramuskularnem injiciranju. Končni razpolovni čas je 3,2 ure.

Amoksisicilin se pretežno porazdeli v zunajcelični predelek. Pri porazdelitvi v tkiva pomaga nizka stopnja vezave na plazemske beljakovine (17 %). Koncentracije v pljučnem, plevralnem in bronhialnem tkivu so podobne plazemskim koncentracijam. Amoksisicilin difundira v plevralno in sinovialno tekočino ter v limfatično tkivo.

Amoksisicilin se v jetrih presnovi s hidrolizo beta-laktamskega obroča, s čimer nastaja neaktivna peniciloična kislina (20 %).

Amoksisicilin se primarno izloča v aktivni obliki skozi ledvice, sekundarno pa z žolčem in mlekom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Prozorna viala iz stekla tipa II, ki vsebuje 100 ml ali 250 ml, zaprta z zamaškom iz laminirane klorobutilne gume tipa I in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.
Prozorna viala iz PET, ki vsebuje 100 ml ali 250 ml, zaprta z zamaškom iz laminirane klorobutilne gume tipa I in aluminijasto zaporko, v kartonski škatli.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Kela nv

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0786/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18. 8. 2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

31. 5. 2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).