

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kelamoxil LA, 150 mg/ml süstesuspensioon veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Amoksitsilliin 150,0 mg
(vastab 172,2 mg amoksitsilliintrihiidraadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Ränidioksiid, kolloidne veevaba
Sorbitaanoleaat
Propüleenglükoolidikaprülokupraat

Süstesuspensioon.

Valge kuni hallikasvalge õline suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised:

Mannheimia haemolytica ja *Pasteurella multocida* põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi.

Sead:

Pasteurella multocida põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada teadaoleva ülitundlikkuse korral penitsilliinide, tsefalosporiinide või ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada anuuria ja oliguuriaga kulgeva raske neerufunktsiooni häire korral.

Mitte kasutada beetalaktamaasi tootvate bakterite põhjustatud infektsiooni korral.

Mitte manustada hobuslastel, sest amoksitsilliin - nagu kõik aminopenitsilliinid - võib kahjustada umboole mikrofloorat.

Mitte kasutada küülikutel, jänestel, hamstritel, merisigadel või teistel väikestel herbivooridel.

3.4 Erihoiatused

See veterinaarravim ei ole tõhus beetalaktamaasi tootvate organismide vastu.

Amoksitsilliini ja teiste beetalaktaamantibiootikumide vahel on esinenud ristresistentsust. Ravimi kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse määramine on näidanud resistentsust beetalaktaamide rühma kuuluvate antibiootikumide suhtes, sest selle tõhusus võib olla vähenenud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja nende tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (farmi, piirkonna) epidemioloogilistel andmetel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe. Kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus, tuleb esimese ravivalikuna kasutada kitsa toimespektriga antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk.

Kuni piima keeluaja perioodi lõpuni (välja arvatud ternespiimaga söötmise ajal) tuleb amoksitsilliini jääke sisaldava piima jootmist vasikatele vältida, sest see võib suurendada antimikroobsete ainete suhtes resistentsete bakterite kujunemist vasika soole mikrobiotas ja suurendada selliste bakterite eritumist väljaheidetega.

Mitte manustada intravenoosselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat), mis võib olla tõsine. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi.

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus penitsilliinide või tsefalosporiinide suhtes, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Käsitseda veterinaarravimit ettevaatlikult, et vältida sellega kokkupuudet.

Kanda kindaid ja pärast veterinaarravimi käsitlemist pesta käed.

Silma või nahale sattumisel loputada kohe veega.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid, nagu nahalööve, pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis ja siga:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Süstekoha ärritus ¹
Määratlemata sagedusega (pole võimalik saadaoleva teabe põhjal hinnata)	Allergiline reaktsioon ²

¹Esinemissagedust saab vähendada, vähendades ühte süstekoha manustatava ravimi mahtu (vt 3.9).

Ärritus on alati vähese intensiivsusega ning taandub spontaanselt ja kiiresti.

²Reaktsioonid, mille raskusaste varieerub kergest nahareaktsioonist, nagu urtikaaria, kuni anafülaktilise šokini. Allergiliste reaktsioonide korral tuleb ravi katkestada ja alustada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimite ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule

esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud amoksitsilliini teratogeenset, foetotoksilist või maternotoksilist toimet. Siiski ei ole uuritud veterinaarravimi taluvust veistel ja sigadel tiinuse ning laktatsiooni ajal.

Sellistel juhtudel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos antibiootikumidega, mis pärsvad bakterite valgusünteesi, kuna need võivad antagoniseerida penitsilliinide bakteritsiidset toimet.

Kuna on tõendeid *in vitro* antagonismi kohta beetalaktaamantibiootikumide ja bakteriostaatiliste antibiootikumide (nt erütromütsiin ja teised makroliidid, tetratsükliinid, sulfoonamiidid jne) vahel, ei ole samaaegne kasutamine üldiselt soovitatav. Teiste beetalaktaamantibiootikumide ja aminoglükosiididega tekib sünergism.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Annustamine: 15 mg amoksitsilliini 1 kg kehamassi kohta, vastab 1 ml veterinaarravimile 10 kg kehamassi kohta.

Manustamist tuleb korrata üks kord 48 tunni pärast.

Enne kasutamist loksutada viaali tugevalt, et saavutada täielik resuspendeerumine.

Mitte manustada veistele rohkem kui 20 ml veterinaarravimit ühte süstekohta.

Mitte manustada sigadele rohkem kui 6 ml veterinaarravimit ühte süstekohta.

Igal manustamiskorral tuleb kasutada erinevat süstekohta.

100 ml viaalid: mitte läbistada viaali korki rohkem kui 15 korda, vajadusel kasutada automaatsüstlaid.

250 ml viaalid: mitte läbistada viaali korki rohkem kui 20 korda, vajadusel kasutada automaatsüstlaid.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Amoksitsilliinil on suur terapeutiline laius.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva.

Piimale: 72 tundi.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 20 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01CA04

4.2 Farmakodünaamika

Amoksitsilliin on aminopenitsilliinide perekonda kuuluv laia toimespektriga antibiootikum, millel on lähedane struktuuriline seos ampitsilliiniga. Amoksitsilliin on bakteritsiidse toimega grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse. Amoksitsilliin on poolsünteetiline penitsilliin ja tundlik bakteriaalsete beetalaktamaaside toimele. Amoksitsilliin on antibiootikum, millel on ajast sõltuv toime.

Aastatel 2017-2020 on Euroopa isolaatidel (Saksamaa, Hispaania, Rootsi) määratud amoksitsilliinile/ampitsilliinile järgmised minimaalsed inhibeervad kontsentratsioonid (MIC).

Bakterite liigid	Päritolu	Isolaatide arv	Amoksitsilliini MIC (µg/ml)		
			MIC vahemik	MIC50	MIC90
<i>P. multocida</i>	Veis	374	0,12-16	0,25	0,5
<i>M. haemolytica</i>	Veis	100	0,03-128	0,12	0,5
<i>P. multocida</i>	Siga	130	0,12-8	0,25	0,5

Antimikroobne toimemehhanism seisneb bakteri rakuseina sünteesi biokeemilise protsessi pärssimises mitme ensüümi, eelkõige transpeptidaaside, endopeptidaaside ja karboksüpeptidaaside selektiivse ja pöördumatu blokeerimise kaudu. Bakteriseina ebapiisav moodustumine tekitab vastuvõtlikel liikidel osmootilise tasakaalustamatuse, mis mõjutab baktereid eriti kasvufaasis (ajal, mil bakteri rakuseina sünteesiprotsessid on eriti olulised), mis lõpuks viib bakteriraku lüüsumiseni.

Beetalaktaamidele resistentsuse tekkimisel on kolm peamist mehhanismi: beetalaktamaasi tootmine, penitsilliiniga seonduvate valkude (PBP) muutunud ekspressioon ja/või modifitseerumine ning välismembraani läbilaskvuse vähenemine. Üks olulisemaid on penitsilliini inaktiveerimine teatavate bakterite poolt toodetavate beetalaktamaasi ensüümide poolt. Need ensüümid on võimelised penitsilliinide beetalaktaami ringi lõhustama, muutes need inaktiivseks. Beetalaktamaas võib olla kodeeritud kromosomaalsetes või plasmiidsetes geenides.

Periplasmaatilisse ruumi jäävaid erinevat tüüpi beetalaktamaase tootvate gramnegatiivsete bakterite puhul esineb sageli omandatud resistentsust. Amoksitsilliini ja teiste penitsilliinide, eriti aminopenitsilliinide (ampitsilliin) vahel on täheldatud ristresistentsust.

Laiendatud toimespektriga beetalaktaamide (nt aminopenitsilliinide) kasutamisega võib kaasneda seleksioon multiresistentsete bakteriaalsete fenotüüpide (nt laiendatud spektriga beetalaktamaase (ESBL) tootvate bakterite) suunas.

4.3 Farmakokineetika

Veistel saabub C_{max} (4,54 µg/ml) 2,0 tundi pärast intramuskulaarset manustamist. Terminaalne poolväärtusaeg on 9,9 tundi.

Sigadel saabub C_{max} (4,97 µg/ml) 2,0 tundi pärast intramuskulaarset manustamist. Terminaalne poolväärtusaeg on 3,2 tundi.

Amoksitsilliin jaotub peamiselt rakuvälises ruumis. Jaotumist kudedesse hõlbustab selle vähene seondumine plasmavalkudega (17 %). Kontsentratsioonid kopsu-, pleura- ja bronhiaalkoes on sarnased plasmakontsentratsioonidega. Amoksitsilliin jaotub pleura- ja sünoviaalvedelikku ning lümfikoesse.

Amoksitsilliin biotransformeerub maksas beetalaktaami ringi hüdrolüüsi teel, mille tulemusena tekib inaktiivne penitsilliinhape (20 %).

Amoksitsilliin eritub aktiivsel kujul peamiselt neerude kaudu ning sekundaarselt sapi ja piimaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml või 250 ml läbipaistev II tüüpi klaasviaal, mis on suletud I tüüpi lamineeritud klorobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

100 ml või 250 ml läbipaistev PET-viaal, mis on suletud I tüüpi lamineeritud klorobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega, pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja riiklikke veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Kela nv

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1124123

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.09.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).