

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Trymox LA 150 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo, ovce, prašiče, pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

amoksisicilin 150 mg
(kar ustreza 172 mg amoksisicilin trihidrata)

Bela do umazano bela, oljnata suspenzija.

3. Ciljne vrste živali

Govedo, ovce, prašiči, psi, mačke

4. Indikacije

Za zdravljenje okužb prebavnega trakta, dihal, urogenitalnega trakta, kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na amoksisicilin.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite intravensko ali intratekalno.

Ne uporabite pri kuncih, hrčkah, skakačih ali morskih prašičkih.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zdravilo ni učinkovito proti bakterijam, ki proizvajajo laktamazo beta.

Dokazana je bila popolna navzkrižna odpornost med amoksisicilinom in drugimi penicilini, zlasti aminopenicilini.

Če je testiranje občutljivosti pokazalo odpornost proti penicilinom, je treba uporabo zdravila/amoksisicilina skrbno pretehtati, saj je lahko njegova učinkovitost zmanjšana.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni mogoče, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti amoksisicilinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja s penicilini, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

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

Potrebna je previdnost, da bi se izognili nenamernemu samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Penicilini in cefalosporini lahko po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivost (alergijsko reakcijo). Preobčutljivost na peniciline lahko privede do navzkrižnih reakcij na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko resne.

Osebe z znano preobčutljivostjo na penicilin in cefalosporine naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Da bi se izognili izpostavljenosti zdravilu, z njim ravnajte previdno in upoštevajte vse previdnostne ukrepe.

Če se po izpostavljenosti pri vas pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokazati navodila za uporabo ali ovojnino. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali oteženo dihanje so resnejši simptomi, ki zahtevajo nujno medicinsko oskrbo.

Po uporabi si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba baktericidnih in bakteriostatičnih antibiotikov ni priporočljiva.

Znano je, da betalaktamski antibiotiki medsebojno delujejo z bakteriostatičnimi antibiotiki, kot so kloramfenikol, makrolidi, sulfonamidi in tetraciklini. Prisotno je tudi sinergijsko delovanje med penicilini in aminoglikozidi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Varnost amoksicilina je enaka drugim penicilinom v tem, da je njihova dejanska toksičnost zelo majhna. Amoksicilin ima širok varnostni prag.

V primeru prevelikega odmerjanja je zdravljenje simptomatsko.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Govedo, ovce, prašiči, psi, mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Draženje na mestu injiciranja ¹
Zelo redki (<1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Alergijska reakcija (npr. anafilaktični šok in urtikarija) ^{2,3}

¹Običajno nizke intenzivnosti ter spontano in hitro izzveni. Pogostost lahko zmanjšamo z zmanjšanjem količine na posamezno mesto danega zdravila.

²Zdravljenje je treba prekiniti in začeti simptomatsko zdravljenje.

³Različne stopnje resnosti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: { <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/> }

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo, ovce in prašiči – intramuskularna uporaba.

Psi in mačke – subkutana ali intramuskularna uporaba.

Priporočeno odmerjanje je 15 mg na kilogram telesne mase, kar je enakovredno 1 ml na 10 kg telesne mase, ki se ponovi enkrat po 48 urah.

Volumen odmerka ustreza 1 ml na 10 kg telesne mase. Če volumen odmerka pri govedu presega 15 ml in 4 ml pri ovcah in prašičih, ga je treba razdeliti in dati na dve ali več mest.

Žival	Masa (kg)	Volumen odmerka (ml)
Govedo	450 kg	45,0 ml
Ovce	65 kg	6,5 ml
Prašiči	150 kg	15,0 ml
Psi	20 kg	2,0 ml
Mačke	5 kg	0,5 ml

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo vialo močno stresajte, da dosežete popolno resuspendiranje.

To zdravilo ne vsebuje antimikrobnega konzervansa.

Pred odvzemom vsakega odmerka obrišite tesnilo. Uporabite suho in sterilno iglo in brizgo.

Da bi zagotovili pravilen odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

Kot pri drugih pripravkih za injiciranje, je treba upoštevati običajne aseptične previdnostne ukrepe.

Uporabiti je treba ustrezno graduirano brizgo, da se omogoči natančno odmerjanje potrebnega volumna. To je zlasti pomembno pri dajanju majhnih odmerkov.

Zamaška ne smete prebosti več kot 40 krat.

10. Karenca

Govedo:

Meso in organi: 39 dni.

Mleko: 108 ur (4,5 dni) .

Prašiči:

Meso in organi: 42 dni.

Ovce:

Meso in organi: 29 dni.

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri ovcah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0656/001

Velikosti pakiranj:

50 ml viala v kartonski škatli.

100 ml viala v kartonski škatli.

250 ml viala v kartonski škatli.

12 × 50 ml viala v kartonski/polistirenski škatli.

12 × 100ml viala v kartonski/polistirenski škatli.

6 × 250 ml viala v kartonski/polistirenski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

10.04.2024

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Vetconsult pharma d.o.o.
Gerbičeva 50
1000 Ljubljana
Mail: info@vet4you.com
Tel: 01 280 06 70

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije

Amoksisicilin je antibiotik s širokim spektrom delovanja iz družine betalaktamskih antibiotikov, ki spadajo v skupino aminopenicilinov. Ta snov ima časovno odvisno baktericidno delovanje ter deluje proti grampozitivnim in nekaterim gramnegativnim mikroorganizmom.

Mehanizem antibakterijskega delovanja amoksisicilina je zaviranje biokemičnih procesov sinteze stene bakterijskih celic z ireverzibilnim in selektivnim zaviranjem različnih encimov, ki so vključeni v te procese, pretežno transpeptidaz, endopeptidaz in karboksipeptidaz. Nezdostna sinteza stene bakterijskih celic pri občutljivih vrstah povzroči osmotsko neravnovesje, ki zlasti vpliva na rast bakterij (ko so procesi sinteze stene bakterijskih celic še posebej pomembni), kar nenazadnje privede do lize bakterijskih celic.

Na amoksisicilin občutljive vrste vključujejo grampozitivne bakterije: *Streptococcus* spp, in gramnegativne bakterije, *Pasteurellaceae* in *Enterobacteriaceae*, vključno s sevi bakterije *E. coli*.

Bakterije, ki so običajno odporne na amoksisicilin, so stafilokoki, ki proizvajajo penicilinazo, nekatere *Enterobacteriaceae*, kot so *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. in druge gramnegativne bakterije, kot je *Pseudomonas aeruginosa*.

Obstajajo trije glavni mehanizmi odpornosti na betalaktame: proizvodnja betalaktamaz, spremenjeno izražanje in/ali modifikacija beljakovin, ki vežejo penicilin (PBP), in zmanjšana prehodnost zunanje membrane. Najpomembnejši je inaktivacija penicilina s strani encimov betalaktamaze, ki jih proizvajajo določene bakterije. Ti encimi so zmožni inaktivacije penicilinov s cepitvijo njihovega beta-laktamskega obroča. Betalaktamazo je mogoče kodirati v kromosomske in plazmidne gene.

Pridobljena odpornost je pogosta pri gramnegativnih bakterijah, kot je *E. coli*, ki proizvaja različne vrste betalaktamaz, ki ostajajo v periplazmičnem prostoru. Opazili so navzkrižno odpornost med amoksisicilinom in drugimi penicilini, zlasti aminopenicilini.

Uporaba betalaktamskih zdravil z razširjenim spektrom delovanja (npr. aminopenicilinov) lahko privede do selekcije multiresistenčnih fenotipov bakterij (npr. tistih, ki proizvajajo betalaktamaze z razširjenim spektrom delovanja (ESBL)).