

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Trymox LA, 150 mg/ml süstesuspensioon veistele, lammastele, sigadele, koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

Amoksitsilliin 150 mg (vastab 172 mg amoksitsilliintrihiidraadile)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Valge kuni hallikasvalge õline suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas, siga, koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Amoksitsilliini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud seedetrakti, hingamisteede, urogenitaaltrakti ning naha ja pehmete kudede infektsioonide ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada intravenoosselt ega intratekaalselt.

Mitte manustada küülikutele, hamstritele, liivahiirtele ega merisigadele.

Mitte kasutada, kui teadaolevalt esineb ülitundlikkust penitsilliinide, tsefalosporiinide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole efektiivne beetalaktamaase tootvate mikroorganismide vastu.

Amoksitsilliini ja teiste penitsilliinide (eelkõige aminopenitsilliinide) vahel esineb täielik ristresistentsus.

Veterinaarravimi/amoksitsilliini kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui antibiootikumitundlikkuse uuringud kinnitavad resistentsust penitsilliinide suhtes, sest võib väheneda ravi efektiivsus.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel.

Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada amoksitsilliini suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste penitsilliinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikku ravimi süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole.

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinidel suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

1. Mitte käsitseda seda preparaati kui teate ennast olevat ülitundlik või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

2. Käsitseda preparaadi suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõiki soovitatud ettevaatusabinõud.

3. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva võib esineda allergilisi reaktsioone, mis võivad varieeruda kergest nahareaktsioonist (nt urtikaariast) anafülaktilise šokini.

Allergiliste reaktsioonide korral tuleb ravi katkestada ja alustada sümptomaatilist ravi.

Harvadel juhtudel võib tekkida amoksitsilliini süstimisest tingitud paikne ärritus. Selle kõrvaltoime esinemust võib aidata minimeerida süstekohas kasutatava ravimi koguse vähendamine. Enamasti on ärritus väikese intensiivsusega ning taandub iseenesest ja kiiresti.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üldjuhul ei ole bakteritsiidseid ja bakteriostaatilisi antibiootikume soovitatav kasutada samal ajal.

Teadaolevalt esineb beetalaktaamsete antibiootikumide kasutamisel koostoimeid antibiootikumidega, millel on bakteriostaatiline toime (nt klooramfenikool, makroliidid, sulfoonamiidid ja tetratsükliinid). Peale selle võib penitsilliinide puhul täheldada sünergistlikku toimet aminoglükosiididega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Vaid intramuskulaarse süstena veistele, lammastele ja sigadele.

Vaid subkutaanse või intramuskulaarse süstena koertele ja kassidele.

Enne kasutamist loksutada viaali hoolikalt, et ravim oleks ühtlaselt suspendeeruks.

Ravim ei sisalda antimikroobset säilitusainet.

Kuivatada/puhastada viaali kork enne järgmise annuse manustamist

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

Soovituslik annus on 15 mg 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml 10 kg kehamassi kohta ning tuleb 48 tunni möödudes veel kord manustada.

Annuse maht on 1 ml 10 kg kehamassi kohta. Kui annuse maht ületab 15 ml veiste puhul ning 4 ml lammaste ja sigade puhul, tuleb ravim manustada kahte või enamasse kohta

Punnkorki tohib läbistada kuni 40 korda.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Amoksitsilliini ohutusprofiil on sarnane teiste penitsilliinidega, mille toksilisus on vähene.

Amoksitsilliinil on suur terapeutiline laius.

Üleannustamise korral on ravi sümptomaatiline.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 39 päeva.

Piimale: 108 tundi (4,5 päeva)

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 42 päeva.

Lammas

Lihale ja söödavatele kudedele: 39 päeva.

Piimale: ei ole lubatud kasutada lammastel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, laia toimespektriga penitsilliinid.

ATCvet kood: QJ01CA04

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Amoksitsilliin on laia toimespektriga beetalaktaamne antibiootikum, mis kuulub aminopenitsilliinide rühma. Sellel ainel on ajast sõltuv bakteritsiidne toime, mis toimib grampositiivsetesse ja mõnede gramnegatiivsetesse mikroorganismidesse.

Amoksitsilliini antibakteriaalne toimemehhanism põhineb bakterite rakuseina sünteesi biokeemiliste protsesside pärssimisel mitmete ensüümide (eelkõige transpeptidaaside, endopeptidaaside ja karboksüpeptidaaside) pöördumatu ja selektiivse inhibeerimise teel, mis osalevad eelkirjeldatud

protsessides. Bakterite rakuseina puudulik süntees tundlikel liikidel tekitab osmootilise tasakaalustamatuse, mis mõjutab eelkõige bakteri kasvu (bakteri rakuseina sünteesi ajal) ja tulemuseks on bakteriraku lüüsumine.

Amoksitsilliini suhtes tundlike liikide hulka kuuluvad grampositiivsed bakterid *Streptococcus spp*, ja gramnegatiivsed bakterid *Pasteurellaceae* ja *Enterobacteriaceae*, muu hulgas *E. coli* tüved.

Amoksitsilliinile üldjuhul resistentsete bakterite hulka kuuluvad penitsillinaasi tootvad stafülokokid, mõned bakterid *Enterobacteriaceae* sugukonnast, nt *Klebsiella spp*, *Enterobacter spp*, *Proteus spp* ja teised gramnegatiivsed bakterid (nt *Pseudomonas aeruginosa*).

Beetalaktaamide suhtes avalduval resistentsusel on kolm peamist mehhanismi: beetalaktamaasi tootmine, penitsilliini siduvate proteiinide (PBP) muutunud sisaldus ja/või modifikatsioon ning välismembraani vähenenud läbitavus. Üks kõige olulisemaid tegureid on penitsilliini inaktiveerimine teatud bakterite toodetavate beetalaktamaas ensüümidega. Need ensüümid suudavad lõhkuda penitsilliinide beetalaktaami ringi, mis muudab penitsilliinid inaktiivseks. Beetalaktamaase saab kodeerida kromosomaalsetes või plasmiidsetes geenides.

Periplasmaatilisse ruumi jäävaid erinevat tüüpi beetalaktamaase tootvate gramnegatiivsete bakterite (nt *E. coli*) puhul esineb sageli omandatud resistentsust. Amoksitsilliini ja teiste penitsilliinide (eelkõige aminopenitsilliinide) vahel on täheldatud ristresistentsust.

Laiendatud toimespektriga beetalaktaamide (nt aminopenitsilliinide) kasutamisega võib kaasneda multiresistentsete bakteriaalsete fenotüüpide (nt need, mis toodavad laiendatud toimespektriga beetalaktamaase (ESBL)) teke.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Amoksitsilliin jaotub peamiselt rakuvälisesse ruumi. Ravimi kudedesse jaotumist lihtsustab selle vähene seondumine plasmavalkudega. Kontsentratsioonid kopsu-, rinnakelme- ja bronhiaalkoes sarnanevad plasmakontsentratsioonidega. Amoksitsilliin jaotub pleura-, sünoviaalvedelikku ja lümfikoesse.

Väike osa amoksitsilliinist (ligikaudu 20%) biotransformeerub maksas beetalaktaami ringihüdrolüüsi teel, millega kaasneb inaktiivse penitsilliinhappe teke.

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumdistearaat

Propüleenglükoolidikaprülokarpaat

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 ml, 100 ml ja 250 ml värvitu II tüüpi klaasviaalid, suletud nitrilist punnkorgi ja alumiiniumkorgiga.

100 ml ja 250 ml läbipaistvast polüetüleenereftalaadist viaalid, suletud nitrilist punnkorgi ja alumiiniumkorgiga.

Pakendi suurused

50 ml viaal

100 ml viaal

250 ml viaal

12 x 50 ml viaalid

12 x 100ml viaalid

6 x 250 ml viaalid

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Univet Ltd

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2161

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.03.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.