

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Trymox vet 150 mg/ml injeksjonsvæske, suspensjon, til storfe, sau, gris, hund og katt.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Amoksicillin	150 mg
(tilsvarende amoksicillintrihydrat	172 mg)

En hvit til off-white oljeaktig suspensjon

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau, gris, hund, katt

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen, luftveiene, urogenitalkanalen, hud og bløtvev forårsaket av bakterier som er følsomme overfor amoksicillin.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke administreres intravenøst eller intratekalt.

Skal ikke administreres til kanin, hamster, ørkenrotte eller marsvin.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Preparatet er ikke effektivt mot betalaktamaseproduserende organismer.

Fullstendig kryssresistens er vist mellom amoksicillin og andre penicilliner, spesielt aminopenicilliner. Bruk av preparatet/amoksicillin bør nøye vurderes når antimikrobiell følsomhetstesting har vist resistens mot penicilliner, fordi effekten kan reduseres.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av veterinærpreparatet bør baseres på følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet.

Ved bruk av veterinærpreparatet skal det tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksene angitt i pakningsvedlegget, kan medføre økt forekomst av bakterier som er resistente mot amoksicillin, og kan medføre redusert effekt av behandling med andre penicilliner på grunn av kryssresistens.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Forsiktighet må utvises for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, svelging eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssreaksjoner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner overfor disse stoffene kan enkelte ganger være alvorlige.

1. Personer med kjent hypersensitivitet overfor penicillin og cefalosporiner bør unngå kontakt med preparatet.
2. Vær svært forsiktig ved håndtering av dette preparatet for å unngå eksponering, og ta alle anbefalte forholdsregler.
3. Hvis du utvikler symptomer som hudutslett etter å ha blitt eksponert, søk lege og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hevelser i ansiktet, leppene eller øynene eller pustebesvær er mer alvorlige symptomer som krever umiddelbar medisinsk behandling.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det er generelt ikke anbefalt å bruke bakteriedrepende og bakteriostatiske antibiotika samtidig. Betalaktamantibiotika er kjent for å interagere med antibiotika med bakteriostatisk effekt, f.eks. kloramfenikol, makrolider, sulfonamider og tetracykliner. Det oppstår også en synergisk effekt ved bruk av penicilliner sammen med aminoglykosider.

Overdosering:

Toksisiteten til amoksisillin er svært lav og sikkerhetsprofilen til amoksisillin er som for andre penicilliner. Amoksisillin har en bred sikkerhetsmargin.

Ved overdosering er behandlingen symptomatisk.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe, sau, gris, hund, katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Irritasjon ved injeksjon ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergisk reaksjon (f.eks. anafylaktisk sjokk og urtikaria (elveblest)) ^{2,3}

¹ Irritasjonen har normalt liten intensitet og avtar spontant og raskt. Frekvensen kan gå ned ved å redusere injeksjonsvolumet per injeksjonssted.

² Behandlingen bør seponeres, og en symptomatisk behandling bør igangsettes.

³ Varierer i alvorlighetsgrad

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til

innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Storfe, sau og gris – intramuskulær bruk.

Hund og katt – subkutan eller intramuskulær bruk.

Anbefalt dosering er 15 mg per kg kroppsvekt, noe som tilsvarer 1 ml per 10 kg kroppsvekt. Dette skal gjentas én gang etter 48 timer.

Doseringsvolumet tilsvarer 1 ml per 10 kg kroppsvekt. Hvis doseringsvolumet overstiger 15 ml hos storfe og 4 ml hos sau og gris, bør det deles og injiseres på to eller flere steder.

Dyr	Vekt (kg)	Doseringsvolum (ml)
Storfe	450 kg	45,0 ml
Sau	65 kg	6,5 ml
Gris	150 kg	15,0 ml
Hund	20 kg	2,0 ml
Katt	5 kg	0,5 ml

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rist hetteglasset kraftig for å oppnå fullstendig resuspensjon før bruk.

Dette preparatet inneholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel.

Tørk av hetteglassets gummipropp før hver dose som trekkes opp. Bruk en tørr steril nål og sprøyte.

For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig.

I likhet med andre injiserbare preparater skal vanlige aseptiske forholdsregler følges.

En riktig gradert sprøyte skal brukes for å gi nøyaktig administrering av det nødvendige dosevolumet.

Dette er spesielt viktig ved injeksjon av små volumer.

Proppen skal ikke punkteres mer enn 40 ganger.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe:

Slakt: 39 døgn

Melk: 108 timer (4,5 døgn)

Gris:

Slakt: 42 døgn

Sau:

Slakt: 29 døgn

Melk: Preparatet er ikke godkjent for sau som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

18-12222

Pakningsstørrelser:

50 ml hetteglass i pappeske.

100 ml hetteglass i pappeske.

250 ml hetteglass i pappeske.

12 x 50 ml hetteglass i pappeske/polystyreneske.

12 x 100ml hetteglass i pappeske/polystyreneske.

6 x 250 ml hetteglass i pappeske/polystyreneske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

19.06.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Ireland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia A/S
Fridtjof Nansens Plass 4
0160 Oslo

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon

Amoksicillin er et bredspektret antibiotikum av β -laktamfamilien som tilhører aminopenicillingruppen. Dette stoffet har tidsavhengig bakteriedrepende aktivitet og virker mot grampositive og enkelte gramnegative mikroorganismer.

Mekanismen for antibakteriell effekt av amoksicillin er hemming av de biokjemiske prosessene for bakteriell celleveggsyntese ved en irreversibel og selektiv hemming av ulike enzymer involvert i disse prosessene, hovedsakelig transpeptidaser, endopeptidaser og karbotypeptidaser. En utilstrekkelig syntese av bakterieveggen hos følsomme arter gir en osmotisk ubalanse som spesielt påvirker veksten av bakterier (når prosessene for bakterieveggsyntese er spesielt viktige), noe som til slutt fører til lysering av bakteriecellen.

Arter som anses å være følsomme overfor amoksicillin, inkluderer grampositive bakterier: *Streptococcus* spp, gramnegative bakterier, *Pasteurellaceae* og *Enterobacteriaceae*, inkludert *E. coli*-stammer.

Bakterier som normalt er resistente overfor amoksicillin, er penicillinaseproduserende *stafylokokker*, enkelte *Enterobacteriaceae*, f.eks. *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. og andre gramnegative bakterier som *Pseudomonas aeruginosa*.

Det finnes tre hovedmekanismer for resistens mot betalaktamer: betalaktamaseproduksjon, endret ekspresjon og/eller modifikasjon av penicillinbindende proteiner (PBP) og nedsatt penetrasjon av yttermembranen. En av de viktigste er inaktiveringen av penicillin ved hjelp av betalaktamaseenzymer produsert av bestemte bakterier. Disse enzymene er i stand til å spalte betalaktamringen til penicilliner, noe som gjør dem inaktive. Gener som koder for betalaktamase kan ha kromosomal eller plasmid plassering.

Ervervet resistens er vanlig for gramnegative bakterier som *E. coli*, som produserer ulike typer β -laktamaser som blir værende i det periplasmatiske rommet. Kryssresistens er observert mellom amoksicillin og andre penicilliner, spesielt med aminopenicilliner.

Bruken av betalaktamlegemidler med utvidet spektrum (f.eks. aminopenicilliner) kan føre til seleksjon av multiresistente bakterielle fenotyper (f.eks. de som produserer betalaktamaser med utvidet spektrum (ESBL-er)).