

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

150 mg amoksicilin, kar ustreza 172 mg amoksicilin trihidrata.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih in drugih sestavin
aluminijev distearat
propilenglikol dikaprilat dikaprinat

Bela do umazano bela oljnata suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, prašiči, psi, mačke

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 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.

3.4 Posebna opozorila

Zdravilo ni učinkovito proti bakterijam, ki proizvajajo laktamazo beta.

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

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti 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 amoksicilinu, 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Goveda, 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. 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 navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo, ovce in prašiči – intramuskularna uporaba.

Psi in mačke – subkutana ali intramuskularna uporaba.

Pred uporabo vialo močno stresajte, da dosežete popolno resuspendiranje.

To zdravilo ne vsebuje antimikrobnega konzervansa.

Pred odvzemom vsakega odmerka obrišite tesnilo.

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

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.

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

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.

Zamaška ne smete prebosti več kot 40 krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in 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.

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

Ni smiselno.

3.12 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.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QJ01CA04

4.2 Farmakodinamika

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 beta-laktame: 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)).

4.3 Farmakokinetika

Amoksisicilin se pretežno porazdeli v zunajceličnem delu. K njegovi porazdelitvi v tkiva pripomore njegova nizka stopnja vezave na plazemske beljakovine. Koncentracije v pljučnih, plevralnih in bronhialnih tkivih so podobne koncentracijam v plazmi. Amoksisicilin difundira v plevralno in sklepno tekočino ter v limfatično tkivo.

Majhen delež amoksisicilina (približno 20 %) se v jetih s hidrolizo beta-laktamskega obroča biotransformira, kar privede do neaktivne penicilojske kisline.

Amoksisicilin se pretežno 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 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

50 ml, 100 ml in 250 ml prozorna, brezbarvna viala iz stekla tipa II, zaprta z nitrilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

100 ml in 250 ml prozorna viala iz polietilen tereftalata, zaprta z nitrilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

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.

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Univet Ltd

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0656/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.3.2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10.04.2024

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>).