

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trymox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

150 mg Amoxicillin
entspricht 172 mg Amoxicillintrihydrat

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Aluminium Distearat
Propylenglykol Dicaprylocaprat

Weiß bis gebrochen weiß ölige Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, der Atemwege, des Urogenitaltraktes, der Haut und des Weichteilgewebes, die durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös oder intrathekal verabreichen

Nicht bei Kaninchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen oder Meerschweinchen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist gegen Beta-Lactamase produzierende Organismen nicht wirksam. Eine vollständige Kreuzresistenz wurde zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, nachgewiesen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels/von Amoxicillin ist sorgfältig abzuwägen, wenn die Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln eine Resistenz gegenüber Penicillinen gezeigt hat, da seine Wirksamkeit verringert sein kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu berücksichtigen.

Wird das Tierarzneimittel nicht wie in dieser Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beschrieben verwendet, kann dies die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund potentieller Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegende Folgen haben.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.
3. Wenn bei Ihnen nach Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder, Schafe, Schweine, Hunde Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle ¹
---	--

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z. B. anaphylaktischer Schock und Urtikaria) ^{2,3}
--	---

¹Die Reizung ist in der Regel von geringer Intensität und geht spontan und schnell zurück. Die Häufigkeit kann verringert werden, indem das Injektionsvolumen pro Injektionsstelle verringert wird.

²Die Behandlung ist abubrechen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

³Mit variierendem Schweregrad.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es wird generell nicht empfohlen, bakterizide und bakteriostatische Antibiotika gleichzeitig anzuwenden.

Es ist bekannt, dass Beta-Lactam-Antibiotika mit Antibiotika mit bakteriostatischer Wirkung wie Chloramphenicol, Makroliden, Sulfonamiden und Tetracyclinen in Wechselwirkung treten. Es besteht außerdem eine synergistische Wirkung von Penicillinen mit Aminoglykosiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rinder, Schafe und Schweine – für die intramuskuläre Anwendung.

Hunde und Katzen – für die subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Die Durchstechflasche kräftig schütteln, um vor dem Gebrauch eine vollständige Resuspension zu erreichen.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Vor der Entnahme jeder Dosis muss das Septum abgewischt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die empfohlene Dosierungsrate beträgt 15 mg pro kg Körpergewicht, was 1 ml pro 10 kg Körpergewicht entspricht. Die Behandlung ist nach 48 Stunden einmalig zu wiederholen.

Tier	Gewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)
Rinder	450 kg	45,0 ml

Schafe	65 kg	6,5 ml
Schweine	150 kg	15,0 ml
Hunde	20 kg	2,0 ml
Katzen	5 kg	0,5 ml

Das Dosisvolumen entspricht 1 ml pro 10 kg Körpergewicht. Wenn das Dosisvolumen bei Rindern 15 ml und bei Schafen und Schweinen 4 ml überschreitet, sollte es aufgeteilt und an zwei oder mehr Stellen injiziert werden.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 40 Mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Sicherheit von Amoxicillin gleicht der von anderen Penicillinen, da die intrinsische Toxizität sehr gering ist. Amoxicillin hat eine große Sicherheitsspanne. Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung symptomatisch.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 39 Tage

Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schweine:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 29 Tage

Milch: Nicht bei Schafe anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Familie der Beta-Lactam-Antibiotika, das zur Gruppe der Aminopenicilline gehört. Dieser Wirkstoff besitzt eine zeitabhängige

bakterizide Wirkung und ist gegen grampositive und bestimmte gramnegative Mikroorganismen wirksam.

Der Mechanismus der antibakteriellen Wirkung von Amoxicillin besteht in der Hemmung der biochemischen Prozesse der bakteriellen Zellwandsynthese durch eine irreversible und selektive Hemmung verschiedener an diesen Prozessen beteiligter Enzyme, hauptsächlich Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxypeptidasen. Bei empfindlichen Arten führt die unzureichende Synthese der Bakterienwand zu einem osmotischen Ungleichgewicht, das insbesondere das Wachstum der Bakterien beeinflusst (wenn die Prozesse der Bakterienwandsynthese besonders wichtig sind) und schließlich zur Lyse der Bakterienzelle führt.

Zu den Bakterienarten, die als Amoxicillin-empfindlich gelten, gehören grampositive Bakterien: *Streptococcus* spp., gramnegative Bakterien, *Pasteurellaceae* und *Enterobacteriaceae*, einschließlich Stämmen von *E. coli*.

Bakterien, die in der Regel gegenüber Amoxicillin resistent sind, sind Penicillinase-produzierende Staphylokokken, bestimmte *Enterobacteriaceae* wie *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. und andere gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*.

Es gibt drei wesentliche Resistenzmechanismen gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika: die Produktion von Beta-Lactamase, eine veränderte Expression und/oder Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen (PBP) und eine verminderte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen ist die Inaktivierung von Penicillin durch Beta-Lactamasen, die von bestimmten Bakterien produziert werden. Diese Enzyme sind in der Lage, den Beta-Lactam-Ring von Penicillinen zu spalten und diese so zu inaktivieren. Die Beta-Lactamase kann sowohl in chromosomalen als auch in plasmidischen Genen kodiert sein.

Erworbene Resistenzen kommen bei gramnegativen Bakterien wie *E. coli*, die verschiedene Arten von Beta-Lactamasen produzieren, die im periplasmatischen Raum verbleiben, häufig vor. Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen wird eine Kreuzresistenz beobachtet, insbesondere bei Aminopenicillinen.

Der Einsatz von Beta-Lactam-haltigen Arzneimitteln mit erweitertem Spektrum (z. B. Aminopenicilline) führt möglicherweise zur Selektion multiresistenter Bakterienphänotypen (z. B. solche, die Beta-Lactamasen mit erweitertem Spektrum (ESBLs) produzieren).

4.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin verteilt sich hauptsächlich im extrazellulären Kompartiment. Die Verteilung im Gewebe wird durch seine geringe Plasmaproteinbindung erleichtert. Die Konzentrationen in Lungen-, Pleura- und Bronchialgewebe sind mit den Plasmakonzentrationen vergleichbar. Amoxicillin diffundiert in die Pleura- und Synovialflüssigkeit und in das lymphatische Gewebe.

Ein geringer Anteil von Amoxicillin (ungefähr 20 %) wird in der Leber durch Hydrolyse des β -Lactam-Rings biotransformiert, wobei inaktive Penicillosäure entsteht.

Amoxicillin wird hauptsächlich in aktiver Form über die Nieren und sekundär über die Galle und Milch ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche mit 50 ml, 100 ml und 250 ml aus klarem, farblosem Glas (Typ II), verschlossen mit einem Nitrilstopfen und einem Aluminium-Schnappdeckel.

Klare Polyethylenterephthalat-Durchstechflasche mit 100 ml und 250 ml, versiegelt mit einem Nitrilstopfen und einem Aluminium-Schnappdeckel.

Packungsgrößen

Durchstechflasche mit 50 ml in einer Faltschachtel.

Durchstechflasche mit 100 ml in einer Faltschachtel.

Durchstechflasche mit 250 ml in einer Faltschachtel.

12 Durchstechflaschen mit je 50 ml in einer Falt-/Polystyrol-Schachtel.

12 Durchstechflaschen mit je 100 ml in einer Falt-/Polystyrol-Schachtel.

6 Durchstechflaschen mit je 250 ml in einer Falt-/Polystyrol-Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Univet Ltd

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V580542 (Durchstechflasche Glas Typ II)

BE-V580551 (Durchstechflasche PET)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/02/2021

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES ARZNEIMITTELS**

18/06/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).