

30. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Trymox Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

31126

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trymox Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension

Styrke: 150 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

150 mg amoxicillin svarende til 172 mg amoxicillintrihydrat.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Aluminiumdistearat
Propylenglycoldicaprylo-caprat

En hvid til råhvid, olieagtig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, får, svin, hund, kat

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af infektioner i fordøjelseskkanalen, luftvejene, urogenitale kanaler, hud og blødt væv forårsaget af bakterier, der er modtagelige for amoxicillin.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke benyttes via intravenøse eller intratekale ruter.

Må ikke benyttes på kaniner, hamstre, ørkenrotter eller marsvin.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Veterinærlægemidlet er ikke effektivt mod beta-lactamase-producerende organismer. Fuld krydsresistens er blevet påvist mellem amoxicillin og andre penicilliner, især aminopenicilliner.

Anvendelse af veterinærlægemidlet/amoxicillin bør overvejes omhyggeligt, når en antimikrobiel følsomhedstest har vist resistens overfor penicilliner, fordi dets effektivitet kan reduceres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet skal baseres på følsomhedsprøvning af de bakterier, der er isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør terapi baseres på lokale (regionale, gårdniveau) epidemiologiske informationer om målbakteriernes modtagelighed.

Der skal tages hensyn til officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker, når veterinærlægemidlet anvendes.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente overfor amoxicillin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre penicilliner på grund af muligheden for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed overfor penicilliner kan føre til krydsreaktioner overfor cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner på disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

1. Ved overfølsomhed over for penicilliner og cefalosporiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
2. **Håndter dette veterinærlægemiddel med stor påpasselighed for at undgå eksponering, og overhold alle anbefalede forholdsregler.**
3. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering såsom hududslæt, skal du straks søge lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, får, svin, hund, kat:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Irritation som følge af injektionen ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk reaktion (f.eks. anafylaktisk chok og urticaria) ^{2,3}

¹ Typisk med lav intensitet og forsvinder spontant og hurtigt. Hyppigheden kan nedsættes ved at reducere indsprøjtningens volumen pr. injektionssted.

² Behandlingen skal ophøre, og symptomatisk behandling bør indledes.

³ Varierende i sværhedsgrad

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Generelt anbefales det ikke at anvende bakteriedræbende og bakteriostatiske antibiotika samtidig.

Beta-lactam-antibiotika er kendt for at interagere med antibiotika med bakteriostatiske virkninger, såsom chloramphenicol, macrolider, sulfonamider og tetracycliner. Der er også en synergieffekt af penicilliner med aminoglycosider.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg, får og svin - til intramuskulær anvendelse.

Hund og kat - subkutan eller intramuskulær anvendelse.

Ryst hætteglasset kraftigt for at opnå fuld resuspension før brug.

Dette veterinærlægemiddel indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel.

Rens proppen inden hver dosis trækkes op.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Den anbefalede dosis er 15 mg pr. kg kropsvægt svarende til 1 ml pr. 10 kg kropsvægt, der skal gentages en gang efter 48 timer.

Dyr	Vægt (kg)	Dosisvolumen (ml)
Kvæg	450 kg	45,0 ml
Får	65 kg	6,5 ml
Svin	150 kg	15,0 ml
Hunde	20 kg	2,0 ml
Katte	5 kg	0,5 ml

Dosisvolumen svarer til 1 ml pr. 10 kg kropsvægt. Hvis dosisvolumen overstiger 15 ml hos kvæg og 4 ml hos får og svin, skal den opdeles og injiceres på to eller flere steder.

Proppen må ikke punkteres mere end 40 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Sikkerheden for amoxicillin er lig den for andre penicilliner, da den egentlige toksicitet er meget lav. Amoxicillin har en bred sikkerhedsmargen. Ved overdosering er behandlingen symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:
 Slagtning: 39 dage.
 Mælk: 108 timer (4,5 dage).

Svin:
 Slagtning: 42 dage.

Får:
 Slagtning: 29 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ01CA04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Amoxicillin er et bredspektret antibiotikum af β -lactam-familien tilhørende aminopenicillin-gruppen. Dette stof har tidsafhængig bakteriedræbende aktivitet og virker mod grampositive og nogle gramnegative mikroorganismer.

Mekanismen for antibakteriel virkning af amoxicillin er hæmningen af de biokemiske processer i bakteriel cellevægssyntese ved en irreversibel og selektiv hæmning af forskellige

enzymmer involveret i disse processer, hovedsageligt transpeptidaser, endopeptidaser og carboxypeptidaser. Utilstrækkelig syntese af bakteriecellevæggen hos modtagelige arter skaber en osmotisk ubalance, der især påvirker bakteriernes vækst (hvor processerne i bakteriecellevægssyntesen er særligt vigtige), som til sidst fører til lysis af bakteriecellen. Arter, som anses for at være modtagelige overfor amoxicillin, inkluderer grampositive bakterier: *Streptococcus* spp, gramnegative bakterier, *Pasteurellaceae* og *Enterobacteriaceae* inklusive stammer af *E. coli*.

Bakterier, som normalt er resistente overfor amoxicillin, er penicillinase-producerende stafylokokker, visse *Enterobacteriaceae*, såsom *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. og andre gramnegative bakterier såsom *Pseudomonas aeruginosa*.

Der er tre hovedmekanismer mod resistens overfor beta-lactamer: Beta-lactamaseproduktion, ændret ekspression og/eller modifikation af penicillinbindende proteiner (PBP) og nedsat penetration af den ydre membran. En af de vigtigste er inaktivering af penicillin ved beta-lactamase-enzymet produceret af visse bakterier. Disse enzymer er i stand til at spalte beta-lactamringen af penicilliner, hvilket gør dem inaktive. Beta-lactamasen kan være indkodet i kromosomale eller plasmidiske gener.

Erhvervede resistenser er hyppige for gramnegative bakterier som *E. coli*, der producerer forskellige typer af β -lactamaser, der forbliver i det periplasmatiske rum. Krydsresistens observeres mellem amoxicillin og andre penicilliner, især med aminopenicilliner.

Anvendelsen af udvidede spektrum-beta-lactam-lægemidler (fx aminopenicilliner) kan føre til udvælgelse af multiresistente bakterielle fænotyper (f.eks. dem, der producerer udvidede spektrum-beta-lactamaser (ESBL-producerende bakterier)).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Amoxicillin distribueres primært til det ekstracellulære rum. Fordelingen i væv lettes af den lave grad af plasmaproteinbinding. Koncentrationer i lunge-, lungehinde- og bronkiale væv svarer til plasmakoncentrationer. Amoxicillin spredes i lungehinde- og ledvæske og i lymfevævet.

En lille del af amoxicillin (omkring 20 %) biotransformeres i leveren ved hydrolyse af β -lactam-ringen, hvilket fører til inaktiv penicillinsyre.

Amoxicillin udskilles primært i aktiv form via nyrerne og sekundært via galdevejene og gennem mælk.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klare, farveløse Type II-glas hætteglas (50, 100 og 250 ml), lukket med nitrilgummiprop og aluminiumhætte.

Klare polyethylenterephthalat hætteglas (100 og 250 ml) lukket med nitrilprop og aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser

50 ml hætteglas i papæske.

100 ml hætteglas i papæske.

250 ml hætteglas i papæske.

12 x 50 ml hætteglas i papæske/polystyrenæske.

12 x 100 ml hætteglas i papæske/polystyrenæske.

6 x 250 ml hætteglas i papæske/polystyrenæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Univet Ltd.

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Ireland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

60961

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 13. marts 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

30. oktober 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.