

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trymox LA 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen, varkens, honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

150 mg amoxicilline, overeenkomend met 172 mg amoxicillinetrihydraat.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Aluminiumdistearaat
Propyleenglycoldicaprylocapraat

Een witte tot gebroken witte, olieachtige suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Runderen, schapen, varkens, honden, katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de luchtwegen, het urogenitaalapparaat, de huid en weke delen, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline.

3.3 Contra-indicaties

Niet langs intraveneuze of intrathecale weg toedienen

Niet toedienen aan konijnen, hamsters, woestijnratten of cavia's.

Niet gebruiken bij gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen β -lactamase-producerende organismen.

Volledige kruisresistentie is aangetoond tussen amoxicilline en andere penicillinen, in het bijzonder aminopenicillinen.

Gebruik van het diergeneesmiddel/amoxicilline moet zorgvuldig worden overwogen indien antimicrobiële-gevoeligheidstesten resistentie tegen penicillinen hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid mogelijk verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten**

Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van de uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale, bedrijfsmatige) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën.

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleidsmaatregelen.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de samenvatting van de productkenmerken kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere penicillinen verminderen ten gevolge van eventuele kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd, en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en andersom. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

1. Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en cefalosporinen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.
2. Hanteer dit diergeneesmiddel met de grootste zorg om blootstelling te vermijden en tref alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
3. Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen en de arts de bijsluiter of het etiket te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen, de ogen of een bemoeilijkte ademhaling zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen, schapen, varkens, honden, katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/ 10.000 behandelde dieren):	Irritatie op de plaats van injectie ¹
Zeer zelden (<1 dier/ 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties (bijv. urticaria of anafylactische shock) ^{2,3}

¹ De irritatie is meestal van lage intensiteit en verdwijnt spontaan en snel. De frequentie van deze bijwerking kan worden verminderd door het volume van de injectie per injectieplaats te verminderen.

² De behandeling moet worden gestaakt en een symptomatische behandeling dient te worden gestart.

³ variërend in ernst.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem.

Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het wordt over het algemeen niet aanbevolen om tegelijkertijd bacteriedodende en bacteriostatische antibiotica te gebruiken.

Van β -lactam-antibiotica is bekend dat ze een wisselwerking hebben met antibiotica met bacteriostatische werking zoals chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen. Er is ook een synergetische werking van penicillinen met aminoglycosiden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Runderen, schapen en varkens - intramusculair gebruik.

Honden en katten - subcutaan of intramusculair gebruik.

De injectieflacon krachtig schudden om volledige resuspensie voor gebruik te verkrijgen.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel.

Het septum reinigen voordat een dosis uitgenomen wordt.

Om de juiste dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De aanbevolen dosering is 15 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, eenmaal te herhalen na 48 uur.

Diersoort	Gewicht (kg)	Doseervolume (ml)
Rund	450 kg	45,0 ml
Schaap	65 kg	6,5 ml
Varken	150 kg	15,0 ml
Hond	20 kg	2,0 ml
Kat	5 kg	0,5 ml

Het doseervolume komt overeen met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. Als het doseervolume groter is dan 15 ml bij runderen en 4 ml bij schapen en varkens, moet het worden verdeeld en op twee of meer plaatsen worden geïnjecteerd.

De stop mag niet meer dan 40 keer worden doorgeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

De veiligheid van amoxicilline is kenmerkend voor die van andere penicillinen omdat de intrinsieke toxiciteit zeer laag is. Amoxicilline heeft een brede veiligheidsmarge.

In het geval van een overdosering is de behandeling symptomatisch.

3.11 Speciale gebruiksbeperkingen en -voorwaarden, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 39 dagen

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

Varkens:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 29 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code

QJ01CA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrumantibioticum van de β -lactamfamilie, behorende tot de aminopenicillinegroep. Deze stof heeft een tijdsafhankelijke bacteriedodende activiteit en werkt tegen grampositieve en sommige gramnegatieve micro-organismen.

Het antibacteriële werkingsmechanisme van amoxicilline is gebaseerd op de remming van de biochemische processen van de bacteriële celwandsynthese door een onomkeerbare en selectieve remming van verschillende enzymen die bij deze processen betrokken zijn, voornamelijk transpeptidasen, endopeptidasen en carboxypeptidasen. Ontoereikende synthese van de bacteriële wand in daarvoor gevoelige soorten veroorzaakt een osmotische onbalans die in het bijzonder de bacteriegroei beïnvloedt (wanneer de processen van de bacteriële wandsynthese bijzonder belangrijk zijn), hetgeen uiteindelijk leidt tot lysis van de bacteriële cel.

Soorten die als gevoelig voor amoxicilline worden beschouwd, omvatten de grampositieve bacteriën *Streptococcus* spp, en de gramnegatieve bacteriën *Pasteurellaceae* en *Enterobacteriaceae*, waaronder *E. coli*-stammen.

Bacteriën die doorgaans resistent zijn tegen amoxicilline, omvatten penicillinase-producerende *Staphylococci*, bepaalde *Enterobacteriaceae* zoals *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. en andere gramnegatieve bacteriën zoals *Pseudomonas aeruginosa*.

Er zijn drie hoofdmechanismen van resistentie tegen β -lactamen: de aanmaak van β -lactamase, veranderde expressie en/of modificatie van penicillinebindende eiwitten (PBP) en verminderde penetratie van het buitenmembraan. Een van de belangrijkste mechanismen is de inactivering van penicilline door β -lactamase-enzymen geproduceerd door bepaalde bacteriën. Deze enzymen zijn in staat om de β -lactamring van penicillinen te splitsen, waardoor ze inactief worden. Het β -lactamase zou gecodeerd kunnen worden in chromosomale of plasmide genen.

Verworven resistenties komen vaak voor bij gramnegatieve bacteriën zoals *E. coli* die verschillende soorten β -lactamasen produceren die in de periplasmatische ruimte achterblijven. Kruisresistentie wordt waargenomen tussen amoxicilline en andere penicillinen, in het bijzonder met aminopenicillinen.

Het gebruik van breedspectrum β -lactamgeneesmiddelen (bijvoorbeeld aminopenicillinen) kan leiden tot de selectie van multiresistente bacteriële fenotypen (bijvoorbeeld die β -lactamasen met een breedspectrum (ESBL) produceren).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline verdeelt zich voornamelijk in het extracellulaire compartiment. De verdeling over de weefsels wordt gefaciliteerd door de geringe binding aan plasmaproteïnen. Concentraties in pulmonale, pleurale en bronchiale weefsels zijn gelijk aan plasmaconcentraties. Amoxicilline verspreidt zich in pleurale en synoviale vloeistof en in lymfoïd weefsel.

Amoxicilline wordt voor een deel (ongeveer 20%) gemetaboliseerd in de lever door hydrolyse van de β -lactamring tot inactief penicilloïnezuur.

Amoxicilline wordt voornamelijk in actieve vorm uitgescheiden via de nieren en in mindere mate via de galwegen en in melk.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml, 100 ml en 250 ml doorzichtige, kleurloze type II glazen injectieflacons, afgesloten met een rubberen stop van nitril en een aluminium verzegeling.

100 ml en 250 ml doorzichtige polyethyleentereftalaat injectieflacon, afgesloten met nitril stop en aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootten:

50 ml injectieflacon in een kartonnen verpakking

100 ml injectieflacon in een kartonnen verpakking

250 ml injectieflacon in een kartonnen verpakking

12 x 50 ml injectieflacons in een kartonnen doos met polystyreen

12 x 100ml injectieflacons in een kartonnen doos met polystyreen

6 x 250 ml injectieflacons in een kartonnen doos met polystyreen

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

6 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Univet Ltd.

7 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V580542 (Type II glazen injectieflacon)

BE-V580551 (PET injectieflacon)

8 DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/02/2021 {DD/MM/JJJJ}

9 DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/06/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).