

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Trymox LA 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 150 mg
(co odpowiada 172 mg amoksycyliny trójwodnej)

Biała do prawie białej oleista zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, świnię, psy, koty.

4. Wskazania lecznicze

Do stosowania w leczeniu zakażeń przewodu pokarmowego, dróg oddechowych, układu moczowo-płciowego, skóry i tkanek miękkich, spowodowanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać drogą dożylną ani dooponową.

Nie podawać królikom, chomikom, myszokoczkom ani kawiom domowym (świnkom morskim).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciwko drobnoustrojom produkującym beta-laktamazę.

Wykazano całkowitą oporność krzyżową między amoksycyliną a innymi penicylinami, w szczególności aminopenicylinami.

Należy starannie rozważyć użycie tego weterynaryjnego produktu leczniczego/amoksycyliny w przypadku, gdy antybiogram wykazał oporność na penicylinę, gdyż jego/jej skuteczność może być obniżona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować opierając się na wynikach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, z poziomu gospodarstwa) danych epidemiologicznych, dotyczących wrażliwości docelowych bakterii.

Podczas używania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne w zakresie stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób odbiegający od instrukcji

zawartych w ulotce informacyjnej może zwiększyć rozpowszechnienie bakterii opornych na amoksycylinę i może ograniczyć skuteczność leczenia innymi penicylinami z powodu możliwości powstania oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub w wyniku kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowej z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasem poważne.

1. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicylinę i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
2. Z tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy pracować, dokładając wszelkich starań, aby uniknąć narażenia. W tym celu należy stosować wszystkie zalecane środki ostrożności.
3. Jeśli po narażeniu pojawią się takie objawy jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu albo trudności z oddychaniem są poważnymi objawami i wymagają uzyskania pilnej pomocy lekarskiej.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zasadniczo nie zaleca się stosowania w tym samym czasie leków bakteriostatycznych i bakteriobójczych.

Wiadomo, że antybiotyki beta-laktamowe wchodzi w interakcje z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny. Penicyliny działają również synergicznie z aminoglikozydami.

Przedawkowanie:

Podobnie jak w przypadku innych penicylin amoksycylina charakteryzuje się niską toksycznością własną. Amoksycylina ma szeroki margines bezpieczeństwa.

W przypadku przedawkowania stosuje się leczenie objawowe.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce, świnie, psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Podrażnienie miejsca wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna (np. wstrząs anafilaktyczny i pokrzywka) ^{2,3}

¹Zwykle łagodne oraz ustępuje samoistnie i szybko. Częstość występowania można zmniejszyć, redukując objętość wstrzykiwanego preparatu w przeliczeniu na miejsce wstrzyknięcia.

²Należy przerwać leczenie i rozpocząć leczenie objawowe.

³O zmiennym nasileniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło, owce i świnie – podanie domięśniowe.

Psy i koty – podanie podskórne lub domięśniowe.

Zalecaną dawką jest 15 mg na kg masy ciała, co jest równoważne 1 ml na 10 kg masy ciała; powtórzyć raz po 48 godzinach.

Objętość dawki odpowiada 1 ml na 10 kg masy ciała. Jeśli objętość dawki przekracza 15 ml u bydła i 4 ml u owiec i świń, należy ją podzielić i wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc.

Zwierzę	Masa ciała (kg)	Objętość dawki (ml)
Bydło	450 kg	45,0 ml
Owce	65 kg	6,5 ml
Świnie	150 kg	15,0 ml
Psy	20 kg	2,0 ml
Koty	5 kg	0,5 ml

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Potrząsać energicznie fiolką, aby w pełni odtworzyć zawiesinę przed użyciem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących o działaniu przeciwbakteryjnym.

Przed pobraniem każdej dawki przetrzeć zatyczkę fiolki. Używać suchej, jałowej igły i strzykawki.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych do wstrzykiwań, należy przestrzegać zasad aseptyki.

Należy używać odpowiednio wyskalowanej strzykawki, która umożliwi dokładne podanie wymaganej objętości. Jest to szczególnie ważne przy wstrzykiwaniu małych objętości.

Korka nie należy nakłuwać więcej niż 40 razy.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 39 dni.

Mleko: 108 godzin (4,5 dnia).

Świnie:

Tkanki jadalne: 42 dni.

Owce:

Tkanki jadalne: 29 dni.

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2857/19

Wielkości opakowań:

Fiolka 50 ml w tekturowym pudełku.

Fiolka 100 ml w tekturowym pudełku.

Fiolka 250 ml w tekturowym pudełku.

12 fiolek x 50 ml w tekturowym/polistyrenowym pudełku.

12 fiolek x 100 ml w tekturowym/polistyrenowym pudełku.

6 fiolek x 250 ml w tekturowym/polistyrenowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FORTE Healthcare Ltd.
Block 3, Unit 9,
CityNorth Business Campus, Stamullen,
Co. Meath, K32 D990.
Irlandia
Tel.: +353 1 841 7666
pharmacovigilance@fortehealthcare.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Amoksycylina jest antybiotykiem β -laktamowym o szerokim spektrum działania, należącym do grupy aminopenicylin. Substancja ta wykazuje zależną od czasu aktywność bakteriobójczą i jest skuteczna przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i niektórym bakteriom Gram-ujemnym.

Mechanizm przeciwbakteryjnego działania amoksycyliny polega na hamowaniu biochemicznych procesów syntezy ściany komórkowej przez selektywne i nieodwracalne hamowanie różnych enzymów uczestniczących w tych procesach, głównie transpeptydaz, endopeptydaz i karboksypeptydaz. Niedostateczna synteza ściany komórkowej u gatunków wrażliwych zaburza równowagę osmotyczną, co ma szczególny wpływ na wzrost bakterii (gdy proces syntezy ściany komórkowej jest szczególnie ważny), co ostatecznie prowadzi do lizy komórki bakteryjnej. Do gatunków uważanych za wrażliwe na amoksycylinę należą bakterie Gram-dodatnie: *Streptococcus* spp. i bakterie Gram-ujemne: *Pasteurellaceae* i *Enterobacteriaceae*, w tym szczepy *E. coli*. Bakterie, które są zwykle odporne na amoksycylinę to gronkowce wytwarzające penicylinazę, niektóre *Enterobacteriaceae*, np. *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. oraz inne bakterie Gram-ujemne, np. *Pseudomonas aeruginosa*.

Istnieją trzy główne mechanizmy oporności na beta-laktamy: produkcja beta-laktamazy, zmiana ekspresji i/lub modyfikacja białek wiążących penicylinę (PBP) oraz obniżona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych mechanizmów jest inaktywacja penicyliny przez beta-laktamazy, enzymy wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te są w stanie przeciąć pierścień beta-laktamowy penicylin, co powoduje ich inaktywację. Beta-laktamaza może być kodowana przez geny chromosomowe lub plazmidowe.

Nabyta oporność jest często spotykana wśród bakterii Gram-ujemnych, takich jak *E. coli*, które wytwarzają inne rodzaje β -laktamazy, które pozostają w przestrzeni periplazmatycznej. Oporność krzyżowa obserwowana jest między amoksycyliną a innymi penicylinami, szczególnie w przypadku aminopenicylin.

Stosowanie leków beta-laktamowych o rozszerzonym spektrum działania (np. aminopenicylin) może prowadzić do powstania wieloopornych fenotypów bakterii [np. bakterii produkujących beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ang. *extended spectrum beta-lactamases*, ESBL)].