

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trymox vet. 150 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle, lampaalle, sialle, koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

150 mg amoksisilliinia vastaten 172 mg amoksisilliinitrihydraattia

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien kvalitatiivinen koostumus
Alumiinidistearaatti
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti

Valkoinen tai luonnonvalkoinen öljyinen suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas, sika, koira, kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Amoksisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien ruuansulatuskanavan, hengitysteiden, virtsa- ja sukupuolielinten, ihon ja pehmytkudosten infektioiden hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa laskimoon eikä selkäydinnesteeseen

Ei saa antaa kaneille, hamstereille, gerbiileille tai marsuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Eläinlääke ei tehoa beetalaktamaasia tuottaviin organismeihin.

Täydellinen ristiresistenssi on osoitettu amoksisilliinin ja muiden penisilliinien, erityisesti aminopenisilliinien, välillä.

Eläinlääkkeen/amoksisilliinin käyttöä on harkittava huolellisesti, kun mikrobilääkeherkkyysmäärittämisessä on todettu resistenssi penisilliineille, sillä valmisteen teho voi tällöin olla alentunut.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien herkkydestä.

Viralliset kansalliset ja alueelliset antimikrobiohjeet on huomioitava käytettäessä eläinlääkettä.

Eläinlääkkeen käyttö, joka poikkeaa valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista, voi lisätä

amoksisilliinille resistenttien bakteerien prevalenssia ja heikentää muiden penisilliinien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkettä on käsiteltävä varoen tahattoman itseinjektion välttämiseksi. Jos vahingossa injisoit itseesi eläinlääkettä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, hengittämisen, nielemisen tai ihokosketuksen jälkeen. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat joskus olla vakavia.

1. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliinille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
2. Jotta vältät altistumisen tälle eläinlääkkeelle, käsittele sitä erittäin huolellisesti ja noudata kaikkia suositeltuja varotoimia.
3. Jos sinulla ilmenee altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, jotka edellyttävät kiireellistä lääkärin hoitoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Nauta, lammas, sika, koira, kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan ärsytys ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio (esim. anafylaktinen sokki ja nokkosihottuma) ^{2,3}

¹Yleensä lievää ja häviää nopeasti itsestään. Yleisyyttä voidaan vähentää pienentämällä injisoitavaa valmistemäärää injektiokohtaa kohden.

²Hoito on lopetettava ja oireiden mukainen hoito on aloitettava.

³Vaikeusaste vaihtelee.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Yhteystiedot ovat pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Bakterisidisia ja bakteriostaattisia antibiootteja ei yleisesti ottaen ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti.

Beetalaktaamiantibiooteilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia bakteriostaattisten antibioottien, kuten kloramfenikolin, makrolidien, sulfonamidien ja tetrasykliinien, kanssa. Penisilliinillä on myös synergisiä vaikutuksia aminoglykosidien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nauta, lammas ja sika – lihakseen.

Koira ja kissa – ihon alle tai lihakseen.

Ennen käyttöä ravista injektiopulloa voimakkaasti täydellisen sekoittumisen saavuttamiseksi.

Tämä eläinlääke ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta.

Pyyhi väliseinä ennen kunkin annoksen ottamista

Jotta varmistetaan oikea annostus, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Suosittelava annos on 15 mg painokiloa kohden (vastaten 1 ml / 10 painokiloa), ja annos on toistettava kerran 48 tunnin kuluttua.

Eläin	Paino (kg)	Annosmäärä (ml)
Nauta	450 kg	45,0 ml
Lammas	65 kg	6,5 ml
Sika	150 kg	15,0 ml
Koira	20 kg	2,0 ml
Kissa	5 kg	0,5 ml

Annostilavuus vastaa 1 ml:aa 10 painokiloa kohti. Jos annostilavuus ylittää naudan kohdalla 15 ml sekä lampaan ja sian kohdalla 4 ml, se on jaettava osiin ja injektoitava kahteen tai useampaan injektiokohtaan.

Tulpan saa puhkaista enintään 40 kertaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Amoksisilliinin turvallisuus on penisilliineille tyypillinen, eli sen luontainen toksisuus on erittäin vähäinen. Amoksisilliinin turvallisuusmarginaali on laaja.

Yliannostustapauksessa riittää oireiden mukainen hoito.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 39 vrk

Maito: 108 tuntia (4,5 vrk)

Sika:

Teurastus: 42 vrk

Lammas:
Teurastus: 29 vrk

Maito: Ei saa antaa lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01CA04

4.2 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini on laajakirjoinen β -laktaami antibiootti, joka kuuluu aminopenisilliinien ryhmään. Tämän aineen bakterisidinen toiminta on aikasidonnaista, ja se toimii grampositiivisia ja joitakin gramnegatiivisia mikro-organismeja vastaan.

Amoksisilliinin antibakteerinen toimintamekanismi on bakteerien soluseinäsynteesin biokemiallisten prosessien estäminen näihin prosesseihin osallistuvien entsyymien, lähinnä transpeptidaasien, endopeptidaasien ja karboksipeptidaasien, peruuttamattomalla ja selektiivisellä estämisellä. Herkkien lajien bakteeriseinän riittämätön synteesi aiheuttaa osmoottisen epätasapainotilan, joka heikentää erityisesti bakteerien kasvua (bakteeriseinän synteesiprosessit ovat tässä vaiheessa erityisen tärkeitä) ja johtaa lopulta bakteerisolun lyysiin.

Amoksisilliinille herkkinä lajeina pidetään esimerkiksi grampositiivisia bakteereja: *Streptococcus* spp, gramnegatiivisia bakteereja: *Pasteurellaceae* ja *Enterobacteriaceae*-bakteereja, mukaan lukien *E. coli* -kannat.

Amoksisilliinille normaalisti resistenttejä bakteereja ovat penisillinaasia tuottavat stafylokokit, tietyt *Enterobacteriaceae*-lajit, kuten *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. ja *Proteus* spp., sekä muut gramnegatiiviset bakteerit, kuten *Pseudomonas aeruginosa*.

Beetalaktaamiresistenssillä on kolme pääasiallista mekanismia: beetalaktamaasin tuotanto, penisilliiniä sitovien proteiinien (PBP) ekspressiomuutos ja/tai modifikaatio sekä ulkokalvon läpäisyn väheneminen. Yksi tärkeimmistä on tiettyjen bakteerien tuottamien beetalaktamaasientsyymien aiheuttama penisilliinin inaktivoituminen. Nämä entsyymit pystyvät pilkkomaan beetalaktaamirenkaan, jolloin penisilliineistä tulee inaktiivisia. Beetalaktamaasi voi olla koodattuna kromosomi- tai plasmidigeeneihin.

Hankittu resistenssi on yleistä gramnegatiivisille bakteereille, kuten *E. coli* -bakteereille, jotka tuottavat erityyppisiä β -laktamaaseja periplasmiseen tilaan. Amoksisilliinin ja muiden penisilliinien, erityisesti aminopenisilliinien, välillä havaitaan ristiresistenssiä.

Laajaspektristen beetalaktaamilääkkeiden (esim. aminopenisilliinit) käyttö voi johtaa moniresistenttien bakteerifenotyyppien valikoitumiseen (esim. fenotyytit, jotka tuottavat laajaspektrisiä beetalaktamaaseja (ESBL)).

4.3 Farmakokinetiikka

Amoksisilliini jakautuu pääasiassa solunulkoiseen tilaan. Jakautumista kudoksiin edesauttaa sen vähäinen sitoutuminen plasmaproteiiniin. Pitoisuudet keuhkoissa, keuhkopussissa ja keuhkoputkissa vastaavat plasmapitoisuuksia. Amoksisilliini leviää pleura- ja synoviaalinesteeseen sekä imukudokseen.

Pieni osuus amoksisilliinista (noin 20 %) biotransformoituu maksassa β -laktaamirenkaan hydrolyysissä, jolloin muodostuu inaktiivista penisilloinihappoa.

Amoksisilliini erittyy pääosin aktiivisessa muodossa munuaisten kautta ja toissijaisesti sapen ja maidon mukana.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n kirkas, väritön, tyypin II lasista valmistettu injektio pullo, suljettu nitrililukmitulpalla ja alumiinisinetillä.

100 ml:n tai 250 ml:n kirkas polyeteenitereftalaatista valmistettu injektio pullo, suljettu nitrililukmitulpalla ja alumiinisinetillä.

Pakkaus koot:

50 ml:n injektio pullo pahvirasiassa.

100 ml:n injektio pullo pahvirasiassa.

250 ml:n injektio pullo pahvirasiassa.

12 x 50 ml:n injektio pulloa pahvi-/polystyreenirasiassa.

12 x 100 ml:n injektio pulloa pahvi-/polystyreenirasiassa.

6 x 250 ml:n injektio pulloa pahvi-/polystyreenirasiassa.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Univet Ltd

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

35986

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24.05.2021

9. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.01.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trymox vet. 150 mg/ml injektionsvätska, suspension, för nötkreatur, får, svin, hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

150 mg amoxicillin motsvarande 172 mg amoxicillintrihydrat.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Aluminiumdistearat
Propylenglykoldikaprylokaprat

Vit till benvit oljesuspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, får, svin, hund, katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, luftvägarna, urogenitala organ, hud och mjukdelar, orsakade av amoxicillinkänsliga bakterier.

3.3 Kontraindikationer

Ska ej administreras intravenöst eller intratekalt.

Ska ej administreras till kanin, hamster, ökenråtta eller marsvin.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet har ingen effekt mot betalaktamasproducerande organismer.

Fullständig korsresistens har påvisats mellan amoxicillin och andra penicilliner, i synnerhet aminopenicilliner.

Användning av läkemedel /amoxicillin ska övervägas noga om test av känsligheten för antimikrobiella substanser har visat på resistens mot penicilliner, eftersom effekten då kan vara reducerad.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på känslighetstest av de bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional nivå, gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet.

Officiella, nationella och regionala riktlinjer för antibiotikabehandling ska följas när läkemedlet

används.

Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterier resistenta mot amoxicillin och minska effekten av andra penicilliner på grund av möjlig korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Iaktta försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i en del fall vara allvarliga.

1. Personer med känd överkänslighet mot penicillin och cefalosporiner bör undvika kontakt med läkemedlet.
2. Hantera detta läkemedel med största aktsamhet för att undvika exponering. Vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.
3. Om du får symtom såsom hudutslag efter att ha exponerats, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas är allvarligare symtom som kräver omedelbar läkarkontroll.

Tvätta händerna efter användningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur, får, svin, hund, katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Irritation vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion (t.ex. anafylaktisk chock och urtikaria) ^{2,3}

¹ Irritationen är oftast låggradig och går spontant och snabbt tillbaka. Frekvensen kan reduceras genom injektion av en mindre volym på respektive injektionsställe.

² Behandlingen ska avbrytas och symtomatisk behandling sättas in.

³ Varierar i allvarlighetsgrad

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Generellt rekommenderas inte samtidig användning av baktericida och bakteriostatiska antibiotika. Betalaktamantibiotika är kända för att interagera med antibiotika med bakteriostatisk verkan, såsom kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner. Det finns också en synergistisk verkan mellan penicilliner och aminoglykosider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur, får och svin - intramuskulär användning.

Hund och katt - subkutan eller intramuskulär användning.

Skaka injektionsflaskan kraftigt före användning för att erhålla en jämn suspension.

Detta läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel.

Membranet ska torkas av före varje dos som dras upp.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Rekommenderad dos är 15 mg per kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml per 10 kg kroppsvikt, som upprepas en gång efter 48 timmar.

Djur	Vikt (kg)	Dosvolym (ml)
Nötkreatur	450 kg	45,0 ml
Får	65 kg	6,5 ml
Svin	150 kg	15,0 ml
Hund	20 kg	2,0 ml
Katt	5 kg	0,5 ml

Dosvolymen motsvarar 1 ml per 10 kg kroppsvikt. Om dosvolymen överstiger 15 ml hos nötkreatur och 4 ml hos får och svin, ska den delas upp och injiceras på två eller flera ställen.

Proppen får inte punkteras mer än 40 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Säkerheten för amoxicillin är likvärdig den för andra penicilliner, dvs. dess toxicitet är mycket låg. Amoxicillin har bred säkerhetsmarginal.

Vid överdosering ges symtomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 39 dygn

Mjolk: 108 timmar (4,5 dygn)

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 29 dygn

Mjölk: Ej godkänt för användning till får som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA IMMUNOLOGISKA

4.1 ATCvet-kod:

QJ01CA04

4.2 Farmakodynamik

Amoxicillin är ett bredspektrumantibiotikum som tillhör betalaktam-familjen i gruppen aminopenicilliner. Substansen har en tidsberoende baktericid aktivitet och är verksamt mot grampositiva och vissa gramnegativa mikroorganismer.

Amoxicillinets antibakteriella verkan utgörs av hämning av de biokemiska processerna vid syntes av bakteriernas cellväggar, genom irreversibel och selektiv hämning av olika enzymer som är involverade i dessa processer, främst transpeptidaser, endopeptidaser och karboxipeptidaser. Påverkan på cellväggssyntesen hos känsliga bakteriearter leder till en osmotisk obalans som i synnerhet påverkar bakteriens tillväxt (där syntesen av bakterieväggen är särskilt viktig), vilket slutligen leder till lysis av bakteriecellen.

Till amoxicillinkänsliga arter räknas grampositiva bakterier: *Streptococcus* spp, gramnegativa bakterier, *Pasteurellaceae* och *Enterobacteriaceae* inklusive stammar av *E. coli*.

Bakterier som normalt är resistenta mot amoxicillin är penicillinasproducerande stafylokocker, vissa *Enterobacteriaceae* såsom *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. och andra gramnegativa bakterier såsom *Pseudomonas aeruginosa*.

Det finns tre huvudmekanismer för resistens mot betalaktamer: produktion av betalaktamas, förändrat uttryck och/eller modifiering av penicillinbindande proteiner (PBP) och minskad penetration av yttermembranet. En av de viktigaste är den inaktivering av penicillin som orsakas av betalaktamasenzymer, som produceras av vissa bakterier. Dessa enzymer kan klyva penicillinernas betalaktamring och därmed göra dem inaktiva. Betalaktamas kan vara kodat i kromosomgener eller plasmidgener.

Förvärvad resistens är vanligt hos gramnegativa bakterier som *E. coli*, som producerar olika typer av betalaktamasor som kvarstannar i det periplasmiska rummet. Korsresistens har observerats mellan amoxicillin och andra penicilliner, särskilt aminopenicilliner.

Användning av betalaktamläkemedel med utvidgat spektrum (t.ex. aminopenicilliner) kan leda till selektion av multiresistenta bakteriefenotyper (t.ex. sådana som producerar betalaktamasor med utvidgat spektrum (ESBL)).

4.3 Farmakokinetik

Amoxicillin distribueras främst till det extracellulära rummet. Distribution i vävnaderna underlättas av den låga plasmaproteinbindningsgraden. Koncentrationen i lung-, pleura- och bronkialvävnader är ungefär densamma som i plasma. Amoxicillin diffunderar ut i pleura- och synovialvätska och lymfatisk vävnad.

En liten andel av amoxicillin (cirka 20 %) metaboliseras i levern genom hydrolys av betalaktamringen till inaktiv penicillinsyra.

Amoxicillin utsöndras främst i aktiv form via njurarna och sekundärt via gallvägarna och i mjölk.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar, färglös injektionsflaska av typ II-glas om 50 ml, 100 ml eller 250 ml, försluten med nitrilgummipropp och aluminiumförsegling.
Klar injektionsflaska av polyetentereftalat om 100 ml eller 250 ml, försluten med nitrilpropp och aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar
50 ml-injektionsflaska i kartong
100 ml-injektionsflaska i kartong
250 ml-injektionsflaska i kartong
12 x 50 ml-injektionsflaskor i kartong/polystyrenlåda
12 x 100ml-injektionsflaskor i kartong/polystyrenlåda
6 x 250 ml-injektionsflaskor i kartong/polystyrenlåda

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Univet Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

35986

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24.05.2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

08.01.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).