

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamoxsan 150 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, NI(UK), PL, PT, RO, SI, SK)
Almoxin Vet 150 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους (DK, FI, NO)
Lamoxsan Vet (SE)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin 150,0 mg
(ισοδύναμη με 172,2 mg amoxicillin trihydrate)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Silica, colloidal anhydrous
Sorbitan oleate
Propylene glycol dicaprylocaprate

Ενέσιμο εναιώρημα.

Λευκό έως λευκόφαιο, ελαιώδες εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Στα βοοειδή:

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού που προκαλούνται από *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

Στους χοίρους:

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού που προκαλούνται από *Pasteurella multocida*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, στις κεφαλοσπορίνες ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας με ανουρία και ολιγουρία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση λοίμωξης από βακτήρια που παράγουν β-λακταμάσες.

Να μην χορηγείται σε ιπποειδή, επειδή η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη βακτηριακή χλωρίδα του τυφλού εντέρου.

Να μην χορηγείται σε κουνέλια, λαγούς, κρικητούς, ινδικά χοιρίδια ή άλλα μικρά φυτοφάγα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό έναντι μικροοργανισμών που παράγουν β-λακταμάσες.

Διασταυρούμενη ανοχή διαπιστώθηκε ανάμεσα στην αμοξικιλίνη και άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανοχή στα αντιβιοτικά β-λακτάμης, επειδή μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τις δοκιμές ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων)-στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο κτηνοτροφικής μονάδας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές. Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής ανοχής πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η σίτιση των μόσχων με προς απόρριψη γάλα που περιέχει υπολείμματα αμοξικιλίνης πρέπει να αποφεύγεται μέχρι τη λήξη του χρόνου αναμονής για το γάλα (με εξαίρεση τη διάρκεια της φάσης του πρωτογάλακτος), επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει στην επιλογή ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά βακτηρίων μέσα στην εντερική μικροχλωρίδα του μόσχου και να αυξήσει την αποβολή αυτών των βακτηρίων μέσω των κοπράνων.

Να μην χορηγείται ενδοφλέβια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση μετά από τυχαία ένεση, εισπνοή, κατάποση ή απορρόφηση μέσω του δέρματος, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ή στις κεφαλοσπορίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για την αποφυγή της έκθεσης σε αυτό.

Να φοράτε γάντια και να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, πλύνετε αμέσως με νερό.

Μην καπνίζετε και μην καταναλώνετε τροφή ή ποτό κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος.

Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών και των οφθαλμών, ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ερεθισμός στο σημείο ένεσης ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αλλεργική αντίδραση ²

- 1) Η συχνότητα μπορεί να ελαττωθεί μειώνοντας τον όγκο της ένεσης ανά σημείο ένεσης (βλ. παράγραφο 3.9). Ο ερεθισμός είναι πάντα χαμηλής έντασης και υποχωρεί αυτόματα και γρήγορα.
- 2) Αντιδράσεις, που ποικίλλουν ως προς τη σοβαρότητα από μια ήπια δερματική αντίδραση, όπως κνίδωση, έως αναφυλακτική καταπληξία. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και πρέπει να ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του> είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο από την αμοξικιλίνη. Ωστόσο, η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε βοοειδή και χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χορηγείται με αντιβιοτικά τα οποία αναστέλλουν τη βακτηριακή πρωτεϊνοσύνθεση, καθώς αυτά μπορούν να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών. Δεδομένου ότι υπάρχουν στοιχεία για *in vitro* ανταγωνισμό μεταξύ των αντιβιοτικών β-λακτάμης και των βακτηριοστατικών αντιβιοτικών (π.χ. ερυθρομυκίνη και άλλα μακρολίδια, τετρακυκλίνες, σουλφοναμίδες κλπ.), δεν συνιστάται γενικά η ταυτόχρονη χρήση. Παρουσιάζεται συνέργεια με άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης και αμινογλυκοσίδες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία και να αποφευχθεί η υποδοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιοριστεί με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Δοσολογία: 15 mg αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχούν σε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 10 kg σ.β.

Η χορήγηση πρέπει να επαναληφθεί μία φορά μετά από 48 ώρες.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο για να επιτευχθεί πλήρης επαναιώρηση πριν από τη χρήση.

Μην χορηγείτε περισσότερα από 20 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά σημείο ένεσης στα βοοειδή.

Μην χορηγείτε περισσότερα από 6 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά σημείο ένεσης στους χοίρους.

Για κάθε χορήγηση πρέπει να χρησιμοποιείται ξεχωριστό σημείο ένεσης.

Για τα φιαλίδια των 100 ml: Να μην διατηρηθεί το πώμα περισσότερες από 15 φορές: εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε αυτόματες σύριγγες.

Για τα φιαλίδια των 250 ml: Να μην διατηρηθεί το πώμα περισσότερες από 20 φορές: εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε αυτόματες σύριγγες.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η αμοξικιλίνη έχει ευρύ περιθώριο ασφάλειας.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

Γάλα: 72 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01CA04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αμοξικιλίνη είναι αντιβιοτικό ευρέως φάσματος της οικογένειας των αμινοπενικιλινών με στενή δομική συγγένεια με την αμπικιλίνη. Η αμοξικιλίνη είναι βακτηριοκτόνο και είναι δραστική έναντι των θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων. Η αμοξικιλίνη είναι μια ημισυνθετική πενικιλίνη και είναι ευαίσθητη στη δράση των βακτηριακών β-λακταμασών. Η αμοξικιλίνη είναι χρονοεξαρτώμενο αντιβιοτικό.

Οι ακόλουθες ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις (MIC) προσδιορίστηκαν για την αμοξικιλίνη/αμπικιλίνη σε ευρωπαϊκά απομονωθέντα στελέχη (Γερμανία, Ισπανία, Σουηδία) μεταξύ του 2017 και του 2020.

Είδος βακτηρίου	Προέλευση	Αρ. απομονωθέντων στελεχών	MIC αμοξικιλίνης (μg/ml)		
			Εύρος MIC	MIC50	MIC90
<i>P. multocida</i>	Βοοειδή	374	0,12-16	0,25	0,5
<i>M. haemolytica</i>	Βοοειδή	100	0,03-128	0,12	0,5
<i>P. multocida</i>	Χοίροι	130	0,12-8	0,25	0,5

Ο αντιμικροβιακός μηχανισμός δράσης συνίσταται στην αναστολή της βιοχημικής διεργασίας της σύνθεσης του βακτηριακού τοιχώματος, μέσω του εκλεκτικού και μη αναστρέψιμου αποκλεισμού αρκετών ενζύμων, ειδικότερα των τρανσπεπτιδασών, των ενδοπεπτιδασών και των καρβοξυτεπτιδασών. Ο ανεπαρκής σχηματισμός του βακτηριακού τοιχώματος, στα ευαίσθητα είδη, προκαλεί μια ωσμωτική ανισορροπία, η οποία επηρεάζει ιδιαίτερα τα βακτήρια στη φάση της ανάπτυξης (κατά τη διάρκεια της οποίας οι διεργασίες σύνθεσης του βακτηριακού τοιχώματος είναι ιδιαίτερα σημαντικές), γεγονός που οδηγεί τελικά στη λύση του βακτηριακού κυττάρου.

Υπάρχουν τρεις κύριοι μηχανισμοί αντοχής στις β-λακτάμες: η παραγωγή β-λακταμάσης, η τροποποιημένη έκφραση ή/και τροποποίηση των πρωτεϊνών δέσμευσης της πενικιλίνης (PBP) και η μειωμένη διείσδυση της εξωτερικής μεμβράνης. Ένας από τους πιο σημαντικούς είναι η αδρανοποίηση της πενικιλίνης από τα ένζυμα της β-λακταμάσης που παράγονται από ορισμένα βακτήρια. Τα ένζυμα αυτά είναι ικανά να διασπάζουν τον δακτύλιο β-λακτάμης των πενικιλινών, καθιστώντας τις αδρανείς. Η β-λακταμάση θα μπορούσε να κωδικοποιηθεί σε χρωμοσωμικά ή πλασμιδικά γονίδια.

Η επίκτητη αντοχή είναι συχνή για κατά Gram αρνητικά βακτήρια, τα οποία παράγουν διαφορετικούς τύπους β-λακταμασών που παραμένουν στον περιπλασμικό χώρο.

Παρατηρείται διασταυρούμενη αντοχή ανάμεσα στην αμοξικιλίνη και άλλες πενικιλίνες, ειδικά με αμινοπενικιλίνες (αμπικιλίνη).

Η χρήση εκτεταμένου φάσματος φαρμάκων β-λακτάμης (π.χ. αμινοπενικιλίνες) ενδέχεται να οδηγήσει σε επιλογή πολυανθεκτικών βακτηριακών φαινοτύπων [π.χ. εκείνων που παράγουν εκτεταμένου φάσματος βήτα λακταμάσες (ESBI)].

4.3 Φαρμακοκινητική

Στα βοοειδή, η C_{max} (4,54 μg/ml) επιτυγχάνεται 2,0 ώρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση. Ο χρόνος τελικής ημίσειας ζωής είναι 9,9 ώρες.

Στους χοίρους, η C_{max} (4,97 μg/ml) επιτυγχάνεται 2,0 ώρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση. Ο χρόνος τελικής ημίσειας ζωής είναι 3,2 ώρες.

Η αμοξικιλίνη κατανέμεται κυρίως στο εξωκυττάριο διαμέρισμα. Η κατανομή της στους ιστούς διευκολύνεται από τον χαμηλό βαθμό δέσμευσης στις πρωτεΐνες του πλάσματος (17%). Οι συγκεντρώσεις στους πνευμονικούς, υπεζωκοτικούς και βρογχικούς ιστούς είναι παρόμοιες με τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Η αμοξικιλίνη διαχέεται στο υπεζωκοτικό και αρθρικό υγρό καθώς και στον λεμφικό ιστό.

Η αμοξικιλίνη βιομετασχηματίζεται στο ήπαρ μέσω της υδρόλυσης του δακτυλίου β-λακτάμης οδηγώντας σε αδρανές πενικιλλοϊκό οξύ (20%).

Η αμοξικιλίνη απεκκρίνεται κυρίως σε ενεργή μορφή μέσω των νεφρών και δευτερευόντως μέσω της χοληφόρου οδού και μέσω του γάλακτος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διάφανο, γυάλινο φιαλίδιο τύπου II των 100 ml ή 250 ml, κλεισμένο με πολυστρωματικό, ελαστικό πώμα εισχώρησης τύπου I από χλωροβουτύλιο και με καπάκι αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Διάφανο, φιαλίδιο από PET των 100 ml ή 250 ml, κλεισμένο με πολυστρωματικό, ελαστικό πώμα εισχώρησης τύπου I από χλωροβουτύλιο και με καπάκι αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που

προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland BV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00922V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 21/07/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamoxsan 150 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin (ως trihydrate) 150 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

Γάλα: 72 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland BV

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00922V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{Γυάλινο φιαλίδιο ή φιαλίδιο από PET}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamoxsan 150 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin (ως trihydrate) 150 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή



και



χοίροι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

Γάλα: 72 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland BV

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Lamoxsan 150 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin 150 mg

(ισοδύναμη με 172,2 mg amoxicillin trihydrate)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Silica, colloidal anhydrous
Sorbitan oleate
Propylene glycol dicaprylocaprate

Ενέσιμο εναιώρημα.

Λευκό έως λευκόφαιο, ελαιώδες εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και χοίροι



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Στα βοοειδή:

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού που προκαλούνται από *Mannheimia haemolytica* και *Pasteurella multocida*.

Στους χοίρους:

Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού που προκαλούνται από *Pasteurella multocida*

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις πениκιλλίνες, στις κεφαλοσπορίνες ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας με ανουρία και ολιγουρία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση λοίμωξης από βακτήρια που παράγουν β-λακταμάσες.

Να μην χορηγείται σε ιπποειδή, επειδή η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη βακτηριακή χλωρίδα του τυφλού εντέρου.

Να μην χορηγείται σε κουνέλια, λαγούς, κρικητούς, ινδικά χοιρίδια ή άλλα μικρά φυτοφάγα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό έναντι μικροοργανισμών που παράγουν β-λακταμάσες.

Διασταυρούμενη ανοχή διαπιστώθηκε ανάμεσα στην αμοξικιλίνη και άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξετάζεται

προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει αντοχή στα αντιβιοτικά β-λακτάμης, επειδή μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τις δοκιμές ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων)-στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο κτηνοτροφικής μονάδας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές. Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η σίτιση των μόσχων με προς απόρριψη γάλα που περιέχει υπολείμματα αμοξικιλίνης πρέπει να αποφεύγεται μέχρι τη λήξη του χρόνου αναμονής για το γάλα (με εξαίρεση τη διάρκεια της φάσης του πρωτογάλακτος), επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιλογή ανθεκτικών στα αντιμικροβιακά βακτηρίων μέσα στην εντερική μικροχλωρίδα του μόσχου και να αυξήσει την αποβολή αυτών των βακτηρίων μέσω των κοπράνων.

Να μην χορηγείται ενδοφλέβια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση μετά από τυχαία ένεση, εισπνοή, κατάποση ή απορρόφηση μέσω του δέρματος, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη ευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ή στις κεφαλοσπορίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για την αποφυγή της έκθεσης σε αυτό.

Να φοράτε γάντια και να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, πλύνετε αμέσως με νερό.

Μην καπνίζετε και μην καταναλώνετε τροφή ή ποτό κατά τη διάρκεια της χρήσης του προϊόντος.

Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών και των οφθαλμών, ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο από την αμοξικιλίνη. Ωστόσο, η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε βοοειδή και χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει διερευνηθεί. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χορηγείται με αντιβιοτικά τα οποία αναστέλλουν τη βακτηριακή πρωτεϊνοσύνθεση, καθώς αυτά μπορούν να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

Δεδομένου ότι υπάρχουν στοιχεία για *in vitro* ανταγωνισμό μεταξύ των αντιβιοτικών β-λακτάμης και των βακτηριοστατικών αντιβιοτικών (π.χ. ερυθρομυκίνη και άλλα μακρολίδια, τετρακυκλίνες, σουλφοναμίδες κλπ.), δεν συνιστάται γενικά η ταυτόχρονη χρήση. Παρουσιάζεται συνέργεια με άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης και αμινογλυκοσίδες.

Υπερδοσολογία:

Η αμοξικιλίνη έχει ευρύ περιθώριο ασφάλειας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή και χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ερεθισμός στο σημείο ένεσης ¹
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αλλεργική αντίδραση ²

1) Η συχνότητα μπορεί να ελαττωθεί μειώνοντας τον όγκο της ένεσης ανά σημείο ένεσης (βλ. παράγραφο «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση»). Ο ερεθισμός είναι πάντα χαμηλής έντασης και υποχωρεί αυτόματα και γρήγορα.

2) Αντιδράσεις, που ποικίλλουν ως προς τη σοβαρότητα από μια ήπια δερματική αντίδραση, όπως κνίδωση, έως αναφυλακτική καταπληξία. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και πρέπει να ξεκινήσει συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Δοσολογία: 15 mg αμοξικιλίνης ανά kg σωματικού βάρους, που αντιστοιχούν σε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / 10 kg σ.β.

Η χορήγηση πρέπει να επαναληφθεί μία φορά μετά από 48 ώρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία και να αποφευχθεί η υποδοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιοριστεί με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο για να επιτευχθεί πλήρης επαναιώρηση πριν από τη χρήση.

Μην χορηγείτε περισσότερα από 20 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά σημείο ένεσης στα βοοειδή.

Μην χορηγείτε περισσότερα από 6 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά σημείο ένεσης στους χοίρους.

Για κάθε χορήγηση πρέπει να χρησιμοποιείται ξεχωριστό σημείο ένεσης.

Για τα φιαλίδια των 100 ml: Να μην διατηρηθεί το πώμα περισσότερες από 15 φορές: εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε αυτόματες σύριγγες.

Για τα φιαλίδια των 250 ml: Να μην διατηρηθεί το πώμα περισσότερες από 20 φορές: εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε αυτόματες σύριγγες

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

Γάλα: 72 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 20 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Διάφανο, γυάλινο φιαλίδιο τύπου II των 100 ml ή 250 ml, κλεισμένο με πολυστρωματικό, ελαστικό πώμα εισχώρησης τύπου I από χλωροβουτύλιο και με καπάκι αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Διάφανο, φιαλίδιο από PET των 100 ml ή 250 ml, κλεισμένο με πολυστρωματικό, ελαστικό πώμα εισχώρησης τύπου I από χλωροβουτύλιο και με καπάκι αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Ολλανδία

Τηλ: +31 348 416945

E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Άλλες πληροφορίες

