

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Lamoxsan 150 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Amoxicillín 150,0 mg
(jafngildir 172,2 mg af amoxicillíni þríhýdrati)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Vatnsfrí kísilkvoða
Sorbitan óleat
Própýlenglýkól tvíkaprýlókapat

Stungulyf, dreifa.

Hvít til gráhvít, olíukennd dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir og svín

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hjá nautgripum:

Meðferð við öndunarfærasýkingum af völdum *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Hjá svínum:

Meðferð við öndunarfærasýkingum af völdum *Pasteurella multocida*.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir penicillínum, cefalósporínnum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi ásamt þvagleysi eða þvagþurrð.

Gefið ekki dýrum með sýkingu af völdum baktería sem mynda beta-laktamasa.

Gefið ekki hestum, vegna þess að amoxicillín – eins og öll amínópenicillín – getur haft aukaverkanir á bakteríuflóru botnistils.

Gefið ekki kanínum, hérum, hömstrum, naggrísnum eða öðrum litlum jurtaætum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Þetta dýrallyf verkar ekki gegn lífverum sem mynda beta-laktamasa.

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli amoxicillíns og annarra beta-laktam sýklalyfja. Notkun dýrallyfsins skal meta vandlega þegar næmisprófun hefur sýnt ónæmi fyrir beta-laktam sýklalyfjum, vegna þess að verkun þess kann þá að vera minni.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun dýrallyfsins skal byggjast á greiningu og næmisprófun á marksýklinum/-sýklunum. Sé það ekki mögulegt skal meðferðin byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir hvert býli eða hvern stað/svæði.

Notkun dýrallyfsins skal vera í samræmi við opinberar, innlendar og svæðisbundnar reglur um sýkingalyf. Nota skal þröngvirka (narrow-spectrum) sýklalyfjameðferð sem fyrstavalsmeðferð ef næmisprófun bendir til líklegrar verkunar með þeirri nálgun.

Forðast skal að gefa kálfum afgangsmjólk sem inniheldur leifar af amoxicillíni allt til loka mjólkurbíðtímans (nema á broddmjólkurtíma) því það gæti valdið vali á bakteríum með sýkingalyfjaónæmi í þarmaörflóru kálfsins og aukið saurlosun frá þessum bakteríum. Gefið ekki í bláæð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmisviðbrögðum í kjölfar inndælingar, innöndunar, inntöku eða frásogs um húð fyrir slysi, sem geta verið lífshættuleg. Ofnæmi fyrir penicillíni getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalósporínum og öfugt.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir penicillíni og cefalósporíni skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Meðhöndlið dýrallyfið af mikilli varúð til að koma í veg fyrir útsetningu.

Nota skal hlífðarhanska og þvo hendur eftir notkun dýrallyfsins.

Lyfið skal þvo strax af með vatni ef það kemst í snertingu við húð eða augu.

Ekki reykja né neyta matar eða drykkjar á meðan lyfið er notað.

Ef einkenni, s.s. húðútbrot, koma fram í kjölfar útsetningar skal strax leita ráða hjá lækni og sýna læknum fylgiseðilinn eða umbúðirnar. Þroti í andliti, vörum og augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast bráðrar lækni-meðferðar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir og svín:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Erting á stungustað ¹
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Ofnæmisviðbrögð ²

- 1) Hægt er að lækka tíðnina með því að minnka rúmmálið sem dælt er inn á hverjum stungustað (sjá 3.9). Ertingin er alltaf væg og gengur til baka, hratt og af sjálfu sér.
- 2) Misalvarleg viðbrögð, frá vægum viðbrögðum í húð, s.s. ofsakláða, til bráðofnæmislosts. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta meðferð og hefja meðferð í samræmi við einkenni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði í kafla 16.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Engar vísbendingar um vansköpunarvaldandi áhrif, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður af völdum amoxicillíns hafa komið fram í dýrarannsóknnum hjá rottum og kaninum. Hins vegar hefur ekki verið rannsakað hvernig nautgripir og svín þola dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Í þessum tilvikum má eingöngu nota dýrallyfið samkvæmt ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notið ekki lyfið með sýklalyfjum sem hindra nýmyndun próteina, því þau geta hindrað bakteríudrepandi virkni penicillína.

Vegna þess að vísbendingar eru um *in vitro* gagnverkun milli beta-laktam sýklalyfja og bakteríuheftandi sýklalyfja (t.d. erýtrómýcíns og annarra makrólíða, tetracyklína, súlfónamíða o.s.frv.) er samhliða notkun almennt ekki ráðlögð. Samverkun á sér stað við önnur beta-laktam sýklalyf og amínóglýkósíð.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt og koma í veg fyrir of lítinn skammt.

Skammtur: 15 mg amoxicillín á hvert kg líkamsþyngdar; sem samsvarar 1 ml af dýrallyfinu / 10 kg líkamsþyngdar.

Gjöf skal endurtaka einu sinni eftir 48 klst.

Hristið hettuglasið kröftuglega til að ná fullri blöndun fyrir notkun.

Gefið ekki meira en 20 ml af dýrallyfinu á hvern stungustað hjá nautgripum.

Gefið ekki meira en 6 ml af dýrallyfinu á hvern stungustað hjá svínunum.

Nota skal aðskilda stungustaði við hverja lyfjagjöf.

Fyrir 100 ml hettuglös: Ekki stinga oftar en 15 sinnum í hettuglasið og notið sjálfvirkar sprautur ef þörf krefur.

Fyrir 250 ml hettuglös: Ekki stinga oftar en 20 sinnum í hettuglasið og notið sjálfvirkar sprautur ef þörf krefur.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Amoxicillín hefur breitt öryggisbil.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 18 dagar

Mjólk: 72 klst.

Svín:

Kjöt og innmatur: 20 dagar

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01CA04

4.2 Lyfhrif

Amoxicillín er breiðvirkt sýklalyf í amínópenicillín fjölskyldunni, byggingarlega mjög líkt ampicillíni. Amoxicillín er bakteríudrepandi og er virkt gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum. Amoxicillín er hálfamtengt penicillín og næmt fyrir virkni beta-laktamasa baktería. Amoxicillín er tímaháð sýklalyf.

Eftirfarandi lágmarksheftistyrkur (MIC) var ákvarðaður fyrir amoxicillín í evrópskum stofnum (í Þýskalandi, á Ítalíu, Spáni og í Svíþjóð) milli 2017 og 2020.

Bakteríuteygund	Uppruni	Fjöldi stofna	MIC fyrir amoxicillín (µg/ml)		
			MIC bil	MIC50	MIC90
<i>P. multocida</i>	Nautgripir	374	0,12-16	0,25	0,5
<i>M. haemolytica</i>	Nautgripir	100	0,03-128	0,12	0,5
<i>P. multocida</i>	Svín	130	0,12-8	0,25	0,5

Örverueyðandi verkunarhátturinn felur í sér hindrun lífefnafræðilegs ferils við nýmyndun bakteríuveggjarins með sértækri og óafturkræfri hindrun nokkurra ensíma, einkum transpeptídasa, endopeptídasa og karboxypeptídasa. Ófullnægjandi myndun bakteríuveggjarins, hjá næmum tegundum, veldur osmósuójafnvægi sem hefur einkum áhrif á bakteríur í vaxtarfasa (sem ferlin við nýmyndun bakteríuveggjarins eru sérstaklega mikilvæg á), sem að lokum leiðir til sundrunar bakteríufrumunnar.

Verkunarháttur ónæmis gegn beta-laktamum er aðallega þrenns konar: myndun beta-laktamasa, breytt tjáning og/eða breyting á penicillín-bindandi próteinum (PBP) og minnkuð gegnferð ytri himnunnar. Einn mikilvægasti verkunarhátturinn er óvirkjun penicillíns fyrir tilstilli beta-laktamasa ensíma sem ákveðnar bakteríur mynda. Þessi ensím geta rofið beta-laktam hring penicillína, sem gerir þau óvirk. Beta-laktamasinn kann að vera kóðaður í litninga- eða plasmíðgenum.

Áunnið ónæmi er algengt fyrir Gram-neikvæðar bakteríur sem mynda mismunandi tegundir af beta-laktamasa sem verður eftir í millihimnuholinu (periplasmic space). Krossónæmi kemur fram milli amoxicillíns og annarra penicillína, einkum við amínópenicillín (ampicillín).

Notkun breiðvirkra (extended-spectrum) beta-laktam lyfja (t.d. amínópenicillíns) gæti leitt til vals fjölonæmra bakteríusvipgerða (t.d. sem mynda breiðvirka beta-laktamasa (ESBL)).

4.3 Lyfjahvörf

Hjá nautgripum næst C_{max} (4,54 µg/ml) 2,0 klst. eftir gjöf í vöðva. Lokahelmingunartíminn er 9,9 klst. Hjá svínunum næst C_{max} (4,97 µg/ml) 2,0 klst. eftir gjöf í vöðva. Lokahelmingunartíminn er 3,2 klst.

Amoxicillín dreifist aðallega í utanfrumuhólfið. Lág hlutfall próteinbindingar (17%) auðveldar dreifingu þess í vefi. Þétni í vefjum í lungum, brjósthimnu og berkjum er svipuð og þétni í plasma. Amoxicillín dreifist inn í brjósthimnu- og liðvökva og í eitilvef.

Amoxicillín er umbrotið í lifur með vatnsrofi beta-laktam hringsins í óvirka penicillínsýru (20%). Amoxicillín skilst aðallega út um nýru, en í minna mæli í galli og mjólk.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glært hettuglas úr gleri af tegund II með 100 ml eða 250 ml, lokað með lagskiptum klóróbútýl-gúmmítappa af gerð I og álhettu, í öskju.
Glært PET-hettuglas með 100 ml eða 250 ml, lokað með lagskiptum klóróbútýl-gúmmítappa af gerð I og álhettu, í öskju.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/23/014/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31. ágúst 2023.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

11. febrúar 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).