

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Amoxikel vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin 150,0 mg
(motsvarande 172,2 mg amoxicillintrihydrat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Sorbitanoleat
Propylenglykoldikaprylokaprat

Injektionsvätska, suspension.
Vit till grå-vit oljig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur och svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.

Svin:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid allvarligt nedsatt njurfunktion med anuri och oliguri.

Använd inte vid infektion med betalaktamasproducerande bakterier.

Använd inte till hästdjur, på grund av att amoxicillin – liksom alla aminopenicilliner – kan påverka tarmfloran i blindtarmen negativt.

Använd inte till kaniner, harar, hamstrar, marsvin eller andra små växtätare.

3.4 Särskilda varningar

Detta läkemedel är inte effektivt mot betalaktamasproducerande organismer.

Korsresistens har påvisats mellan amoxicillin och andra betalaktamantibiotika. Användning av läkemedlet ska övervägas noggrant när känslighetstestning har visat resistens mot betalaktamantibiotika eftersom effekten kan vara nedsatt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå, eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer. Behandling med smalspektrumantibiotika med en lägre risk för antimikrobiellt resistensurval ska användas som första linjens behandling om känslighetstestning tyder på att en sådan metod sannolikt är effektiv.

Utfodring med överskottsmjolk som innehåller rester av amoxicillin till kalvar ska undvikas tills karenstiden för mjölken är avslutad (förutom under råmjölksfasen) eftersom det kan selektera för antimikrobiellt resistent bakterier i tarmmikrobiotan hos kalven och öka förekomsten av dessa bakterier i avföringen.

Administrera inte intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka allergiska reaktioner vid oavsiktlig injektion, inandning, intag eller upptag via huden. Dessa reaktioner kan vara livshotande. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsensibilisering mot cefalosporiner och vice versa.

Personer med känd överkänslighet mot penicilliner eller cefalosporiner bör undvika kontakt med läkemedlet. Hantera läkemedlet med försiktighet för att förhindra exponering.

Använd handskar och tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Tvätta omedelbart med vatten vid kontakt med hud eller ögon.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Om du utvecklar symtom såsom hudutslag efter exponering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad av ansikte, läppar och ögon eller svårighet att andas är allvarligare symtom som kräver omedelbar läkarvård.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur och svin:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Irritation vid injektionsstället ¹
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Allergisk reaktion ²

1) Genom att minska injektionsvolymen per injektionsställe kan frekvensen av dessa reaktioner minskas (se avsnitt 3.9). Vävnadsirritationen är alltid låggradig och går snabbt tillbaka spontant.

2) Allergiska reaktioner, i varierande allvarlighetsgrad, från lättare hudreaktioner såsom urtikaria till anafylaktiska reaktioner. Vid allergiska reaktioner bör behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling inledas.

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

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter av amoxicillin. Dock har inte toleransen för läkemedlet på dräktiga och lakterande nötkreatur eller svin undersökts.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning på dessa djurslag.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte tillsammans med antibiotika som hämmar bakteriell proteinsyntes då dessa kan motverka den baktericida effekten av penicilliner.

Eftersom det finns bevis för *in vitro*-antagonism mellan betalaktamantibiotika och bakteriostatiska antibiotika (t.ex. erytromycin och andra makrolider, tetracykliner, sulfonamider osv.) rekommenderas generellt inte samtidig användning. Synergism med andra betalaktamantibiotika och aminoglykosider förekommer.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Dosering: 15 mg amoxicillin per kg kroppsvikt vilket motsvarar 1 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt.

Administreringen ska upprepas en gång efter 48 timmar.

Skaka injektionsflaskan kraftigt för att uppnå fullständig resuspension före användning.

Till nötkreatur: administrera inte mer än 20 ml av läkemedlet per injektionsställe.

Till svin: administrera inte mer än 6 ml av läkemedlet per injektionsställe.

Ett separat injektionsställe ska användas för varje administrering.

För 100 ml injektionsflaskor: Punktera inte injektionsflaskan mer än 15 gånger: om nödvändigt, använd automatspruta.

För 250 ml injektionsflaskor: Punktera inte injektionsflaskan mer än 20 gånger: om nödvändigt, använd automatspruta.

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

Amoxicillin har en bred säkerhetsmarginal.

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: 18 dygn

Mjölk: 72 timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamik

Amoxicillin är ett bredspektrumantibiotika ur aminopenicillinfamiljen med en struktur i nära likhet med ampicillin. Amoxicillin har baktericid effekt och är aktiv mot grampositiva och gramnegativa bakterier. Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin och är känsligt för bakteriella betalaktamaser. Amoxicillin är ett tidsberoende antibiotikum.

Följande minsta hämmande koncentration (Minimum Inhibitory Concentrations [MIC]) har bestämts för amoxicillin i europeiska isolat (Tyskland, Spanien, Sverige) mellan 2017 och 2020.

Bakteriearter	Ursprung	Antal isolat	MIC för amoxicillin (µg/ml)		
			Spännvidd	MIC50	MIC90
<i>P. multocida</i>	Nötkreatur	374	0,12-16	0,25	0,5
<i>M. haemolytica</i>	Nötkreatur	100	0,03-128	0,12	0,5
<i>P. multocida</i>	Svin	130	0,12-8	0,25	0,5

Den antimikrobiella verkningsmekanismen utgörs av en hämning av de biokemiska processer som sker vid bakteriens cellväggsyntes, genom en selektiv och irreversibel blockering av flera enzymer, framför allt transpeptidaser, endopeptidaser och karboxypeptidaser. Otillräcklig syntes av bakterieväggen hos känsliga arter producerar en osmotisk obalans som i framför allt påverkar bakterier i tillväxtfasen (när processerna för syntes av bakteriecellväggen är särskilt viktiga), vilket slutligen leder till lysis av bakteriecellen.

Det finns i huvudsak tre resistensmekanismer mot betalaktamas: betalaktamasproduktion, förändrat uttryck och/eller modifiering av penicillinbindande proteiner (PBP) och nedsatt penetration av det yttre membranet. En av de viktigaste är inaktivering av penicillin av betalaktamasenzymer producerade av vissa bakterier. Dessa enzymer kan klyva betalaktamasringen i penicilliner, vilket gör dem inaktiva. Betalaktamas kan vara kodat i kromosom- eller plasmidgener.

Förvärvade resistenser är vanliga för gramnegativa bakterier vilka producerar olika typer av betalaktamaser och stannar kvar i det periplasmatiske området. Korsresistens observeras mellan amoxicillin och andra penicilliner, framför allt med aminopenicilliner (ampicillin).

Användning av betalaktamläkemedel med utvidgat spektrum (t.ex. aminopenicilliner) kan leda till selektion av multiresistenta bakteriefenotyper (t.ex. sådana som producerar betalaktamaser med utvidgat spektrum [ESBL, extended spectrum beta-lactamases]).

4.3 Farmakokinetik

Hos nötkreatur uppnås C_{max} (4,54 µg/ml) 2,0 timmar efter intramuskulär administrering. Den terminala halveringstiden är 9,9 timmar.

Hos svin uppnås C_{max} (4,97 µg/ml) 2,0 timmar efter intramuskulär administrering. Den terminala halveringstiden är 3,2 timmar.

Amoxicillin distribueras huvudsakligen till det extracellulära utrymmet. Dess distribution till vävnader underlättas av dess lägre grad av plasmaproteinbindning (17 %). Koncentrationerna i lung-, pleura- och bronkvävnad liknar plasmakoncentrationen. Amoxicillin diffunderar till pleura- och synovialvätska och till lymfvävnad.

Amoxicillin metaboliseras i levern, genom hydrolys av betalaktamringen, till inaktiverat penicillinsyra (20 %).

Amoxicillin utsöndras huvudsakligen i sin aktiva form via njurarna, och i andra hand via galla och 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 30°C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av klart glas av typ II à 100 ml eller 250 ml försluten med en laminerad klorobutylgummipropp av typ I och ett aluminiumlock i en kartong.

Klar injektionsflaska av PET à 100 ml eller 250 ml försluten med en laminerad klorobutylgummipropp av typ I och ett aluminiumlock i en kartong.

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

Kela nv

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63525

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-09-13

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-13

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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