

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin	150 mg
(motsvarande amoxicillintrihydrat)	172 mg)

Vit till benvit oljesuspension

3. Djurslag

Nötkreatur, får, svin, hund, katt



4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Ska ej administreras intravenöst eller intratekalt (i ryggmärgen).

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

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Läkemedlet har ingen effekt mot betalaktamasproducerande organismer.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

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 läkemedel används.

Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från anvisningarna i bipacksedel kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot amoxicillin och minska effekten av andra penicilliner på

grund av möjlig korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Iakta 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, sök 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.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

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.

Överdoser:

Säkerheten för amoxicillin är likvärdig den för andra penicilliner, dvs. dess toxicitet är mycket låg. Amoxicillin har bred säkerhetsmarginal. Vid överdosering ges symtomatisk behandling.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. 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 (nässelutslag)) ^{2,3}

¹Irritationen 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur, får och svin – intramuskulär användning.

Hund och katt - subkutan eller intramuskulär användning.

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

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.

Djurslag	Vikt (kg)	Dos (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

9. Råd om korrekt administrering

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. Använd en torr, steril kanyl och spruta. Kroppsvikten ska bestämmas så noggrant som möjligt för en korrekt dos.

Liksom för andra injicerbara preparat ska vanliga aseptiska försiktighetsåtgärder vidtagas. En spruta med lämplig gradering måste användas för att korrekt dos ska administreras. Detta är särskilt viktigt vid injektion av små volymer. Proppen får inte punkteras mer än 40 gånger.

10. Karenstider

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 39 dygn
Mjölk: 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.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.
Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

57681

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-01-15

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan

Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. Våning
254 67 Helsingborg
+46 (0) 767 834 810
scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

För veterinären:

Amoxicillin är ett bredspektrumantibiotikum som tillhör betalaktam-familjen i gruppen aminopenicilliner. Substansen har en tidsberoende baktericid aktivitet och är verksam 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)).