

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 hjälpämnena.

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:

Iakttta 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}

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. 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

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.

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 amoxicillin-känsliga 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

57681

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-03-26.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-15

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

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