

## 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:

Amoxicillin 150 mg  
(motsvarande 172 mg amoxicillintrihydrat)

#### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.  
Vit till benvit oljesuspension.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Nötkreatur, får, svin, hund och katt

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

#### 4.3 Kontraindikationer

Ska ej administreras intravenöst eller intratekalt.

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

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

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 resistent 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.

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. Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är känslig för eller har rekommenderats att inte arbeta med denna typ av läkemedel.
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 denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas är allvarligare symtom som kräver omedelbar läkarkontroll.

Tvätta händerna efter användningen.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I mycket sällsynta fall kan allergiska reaktioner uppkomma, som kan variera i allvarlighetsgrad från en lindrig hudreaktion som nässelutslag (urtikaria) till anafylaktisk chock.

Vid allergiska reaktioner ska behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

I sällsynta fall kan en lokal irritation uppkomma på grund av amoxicillininjektionen. Frekvensen för denna biverkning kan reduceras genom injektion av en mindre volym på respektive injektionsställe. Irritationen är oftast lågradig och går spontant och snabbt tillbaka.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Nötkreatur, får och svin - endast genom 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 och undvika underdosering 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.

Dosvolymen motsvarar 1 ml per 10 kg kroppsvikt. Om dosvolymen överstiger 15 ml hos nötkreatur och 4 ml hos får och grisar, ska den delas upp och injiceras på två eller flera ställen.

Proppen får inte punkteras mer än 40 gånger.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Säkerheten för amoxicillin är likvärdig den för andra penicilliner, dvs. dess toxicitet är mycket låg. Amoxicillin har bred säkerhetsmarginal.

Vid överdosering ges symtomatisk behandling.

#### **4.11 Karenstid(er)**

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.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, penicilliner med utvidgat spektrum.

ATCvet-kod: QJ01CA04

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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 cellväggsyntesen 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 penicillinproducerande 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 betalaktamaser 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 betalaktamaser med utvidgat spektrum (ESBL)).

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 amoxicillinet (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.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumdistearat

Propylenglykoldikaprylokaprat

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Ljuskänsligt.

### 6.5 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  
100 ml-injektionsflaska  
250 ml-injektionsflaska  
12 x 50 ml-injektionsflaskor  
12 x 100ml-injektionsflaskor  
6 x 250 ml-injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Univet Ltd  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

57681

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2019-03-26

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-01-22