BILAGA 1

PRODUKTRESUMÈ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin (som trihydrat) 150 mg

Hjälpämnen:

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

Krämfärgad till beige 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* känsliga för amoxicillin.
Svin:
Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* känsliga för amoxicillin.

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 beta-laktamasproducerande bakterier.
Använd inte till kaniner, harar, hamstrar, marsvin eller andra små växtätare.
Använd inte till hästdjur, på grund av att amoxicillin – liksom alla aminopenicilliner – kan påverka tarmfloran i blindtarmen negativt.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstest och följa allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från instruktionerna i SPC kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och kan minska effekten av behandling med amoxicillin på grund av potentiell kors-resistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka allergiska reaktioner vid oavsiktlig injektion, inhalation eller absoption via huden. Dessa reaktioner kan vara livshotande. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korssensibilisering mot cefalosporiner och vice versa. Undvik direkt kontakt med läkemedlet på hud eller slemhinna.
Hantera läkemedlet med försiktighet för att undvika exponering.
Använd handskar och tvätta händerna efter användning av läkemedlet.
Tvätta omedelbart med vatten i fall läkemedlet kommit i 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 denna information eller etiketten. Svullnad i 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, svin:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Irritation på injektionsstället[1]
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Allergisk reaktion[2] (t.ex. urtikaria, anafylaktisk chock)

[1]Låggradig, försvinner spontant och snabbt, genom att minska injektionsvolymen per injektionsställe kan frekvensen av dessa reaktioner minskas (se avsnitt 3.9).
[2]Varierande allvarlighetsgrad. I fall av allergiska reaktioner bör behandlingen avbrytas och symtomatisk 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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.
Skaka flaskan väl före användandet.

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

Upprepa administreringen efter 48 timmar.
För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt
På nötkreatur: administrera inte mer än 20 ml av läkemedlet per injektionsställe.
På svin: administrera inte mer än 6 ml av läkemedlet per injektionsställe.
Ett separat injektionsställe skall användas för varje administrering.
Liksom för andra injektionspreparat bör normala aseptiska försiktighetsmått iakttagas.
Behandlingen skall på nytt utvärderas vid bristande klinisk respons efter andra behandlingen.
Punktera inte proppen i vialen mer än 10 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

Nöt:
Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn
Mjölk: 72 timmar

Svin:
Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01CA04.

4.2 Farmakodynamik

Amoxicillin är ett bredspektrumantibiotika ur amino-penicillin familjen med en struktur i nära likhet med ampicillin.
Amoxicillin har baktericid effekt och är aktiv mot grampositiva och gramnegativa bakterier.
Amoxicillin hämmar syntes och reparation av bakteriens mukopeptid cellvägg.
Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin och är känsligt för bakteriella beta-laktamaser.
Amoxicillin är ett tidsberoende antibiotika.

Amoxicillin är aktiv mot följande mikroorganismer som är involverade i luftvägsjukdomar hos nötkreatur: *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida.*
Amoxicillin är också aktiv mot *Pasteurella multocida* som är involverade i luftvägsjukdomar hos svin.

Följande minsta hämmande koncentration (Minimum Inhibitory Concentrations (MIC)) har bestämts för amoxicillin i Europeiska isolat (Frankrike, Storbritannien, Danmark, Tyskland, Italien, Republiken Tjeckien och Spanien) insamlade från sjuka djur mellan 2009 och 2012:

Bakterie	**Ur-**		**MIC för amoxicillin (µg/mL)**

	sprung	Antal stammar	Spännvidd	MIC_{50}	MIC_{90}
Pasteurella multocida	Nötkreatur	76	0.0312 – 4	0.2	0.3
	Svin	89	0.125 – 2	0.2	0.3
Mannheimia haemolytica	Nötkreatur	59	0.125 – 0.5	0.15	0.2

Följande brytpunkter för amoxicillin rekommenderas av Comité de l'Antibiogramme i Société Française de Microbiologie (SFM): ≤ 4 µg/ml (Känsliga) och > 16 µg/ml (Resistenta)

Verkningsmekanism
Den antimikrobiella verkningsmekanismen utgörs av en hämning av de biokemiska processer som sker vid bakteriens cellväggssyntes, genom en selektiv och irreversibel blockering av flera enzymer, framför allt transpeptidaser, endopeptidaser och karboxypeptidaser. Hos känsliga bakterier, leder försvagningen i cellväggssyntesen, framför allt under tillväxtfasen, till lys av bakterierna.
Bakterier som vanligen är resistenta mot amoxicillin är:

- Penicillinasproducerande *Staphylococcus* arter
- Enterobakterier såsom *Klebsiella spp, Enterobacter spp, Proteus spp* samt *Pseudomonas aeruginosa.*

Bakteriell resistens mot amoxicillin medieras primärt via beta-laktamaser som inaktiverar den antimikrobiella substansen genom att hydrolysera beta-laktam ringen. Bakteriella beta-laktamaser kan kodas i plasmider eller i delar av bakteriens kromosom.
Beta-laktamaserna är extracellulära hos grampositiva bakterier (*Staphylococcus aureus*) medan de är lokaliserade i det periplasmatiska utrymmet hos gramnegativa bakterier.
Grampositiva bakterier kan producera stora mängder av betalaktamaser. Dessa enzymer kodas i plasmider som kan överföras till andra bakterier.
Gramnegativa bakterier producerar olika typer av betalaktamaser vilka ligger kvar i det periplasmatiska utrymmet och som kodas i kromosomen eller i en plasmid.
Fullständig korsresistens föreligger mellan amoxicillin och andra penicilliner framför allt andra aminopenicilliner.

4.3 Farmakokinetik
Hos nötkreatur uppnås C_{max} (3,45 µg/ml) 2,45 timmar efter intramuskulär administrering. Hos svin uppnås C_{max} (3,54 µg/ml) 2 timmar efter intramuskulär administrering.

Amoxicillin distribueras huvudsakligen till 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 njuren, 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 oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp.
Skyddas mot frost
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av flerskiktad plast (polypropen / eten vinyl alkohol / polypropen) med propp av klorobutylgummi (typ II) och flipkapsyl av aluminium och plast.

Förpackningsstorlekar:
- 100 ml
- 12 x 100 ml
- 250 ml
- 12 x 250 ml

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

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48416

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

14/02/2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14/04/2026

10 KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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