

PRODUKTRESUMÈ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

1 ml innehåller
Amoxicillin (som trihydrat) 150 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension
Creme-beigefärgad suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och svin

4.2 Indikationer, specificera 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.

4.3 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.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstest och följa allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Användning av produkten 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 det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka allergiska reaktioner vid oavsiktlig injektion, inhalation eller absorption via huden. Dessa reaktioner kan vara livshotande. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsensibilisering 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 produkten 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 allvarigare symtom som kräver omedelbar läkarvård.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Allergiska reaktioner, i varierande allvarlighetsgrad, från lättare hud reaktioner såsom urtikaria till anafylaktiska reaktioner.

I sällsynta fall kan injektion av amoxicillin ge upphov till lokal irritation. Genom att minska injektionsvolymen per injektionsställe kan frekvensen av dessa reaktioner minskas (se 4.9).

Vävnadsirritationen är alltid lågradig och går snabbt tillbaka spontant.

I fall av allergiska reaktioner bör behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling inledas.

4.7 Användning under dräktighet, 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.

4.8 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.

4.9 Dos och administreringssätt

Ges intramuskulärt.

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 och undvika underdosering 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 iakttas. 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.

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

Amoxicillin har en bred säkerhetsmarginal.

4.11 Karenstid(er)

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

Mjolk: 3 dygn

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 16 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Penicilliner med utvidgat spektrum.
ATCvet-kod: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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-sprung	Antal stammar	MIC för amoxicillin (µg/mL)		
			Spännvidd	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Nötkreatur	76	0.0312 – 4	0.2	0.3
	Svin	89	0.125 – 2	0.2	0.3
<i>Mannheimia haemolytica</i>	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 lysis av bakterierna.

Bakterier som vanligen är resistent 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 koda i plasmider eller i delar av bakteriens kromosom.

Beta-laktamaserna är extracellulära hos grampositiva bakterier (*Staphylococcus aureus*) medan de är lokaliserade i det periplasmatiske utrymmet hos gramnegativa bakterier.

Grampositiva bakterier kan producera stora mängder av betalaktamaser. Dessa enzymer koda i plasmider som kan överföras till andra bakterier.

Gramnegativa bakterier producerar olika typer av betalaktamaser vilka ligger kvar i det periplasmatiske utrymmet och som koda i kromosomen eller i en plasmid.

Fullständig korsresistens föreligger mellan amoxicillin och andra penicilliner framför allt andra aminopenicilliner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 utrymmen. 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Sorbitanoleat
Propylenglykoldikaprylokaprat

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla.
Skyddas mot frost
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flerskiktad plastflaska (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

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48416

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-02-14 / 2015-03-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-06-20