



23. februar 2022

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Trymox Vet., injektionsvæske, suspension**

**0. D.SP.NR.**

31126

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Trymox Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Amoxicillin

150 mg

(svarende til 172 mg amoxicillintrihydrat)

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

En hvid til råhvid, olieagtig suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Kvæg

Får

Svin

Hund

Kat

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Til behandling af infektioner i fordøjelseskanalen, luftvejene, urogenitale kanaler, hud og blødt væv forårsaget af bakterier, der er modtagelige for amoxicillin.

### 4.3 Kontraindikationer

Må ikke benyttes via intravenøse eller intratekale ruter.

Må ikke benyttes på kaniner, hamstre, ørkenrotter eller marsvin.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor penicillin, cephalosporiner eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.

### 4.4 Særlige advarsler

Lægemidlet er ikke effektivt mod beta-lactamase-producerende organismer.

Fuld krydsresistens er blevet påvist mellem amoxicillin og andre penicilliner, især aminopenticilliner.

Anvendelse af lægemidlet/amoxicillin bør overvejes omhyggeligt, når en antimikrobiel følsomhedstest har vist resistens overfor penicilliner, fordi dets effektivitet kan reduceres.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af lægemidlet skal baseres på følsomhedsprøvning af de bakterier, der er isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør terapi baseres på lokale (regionale, gårdniveau) epidemiologiske informationer om modtagelsen af målbakterierne.

Der skal tages hensyn til officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker, når produktet anvendes.

Anvendelse af lægemidlet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente overfor amoxicillin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre penicilliner på grund af muligheden for krydsresistens.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp.

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed overfor penicilliner kan føre til krydsreaktioner overfor cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner på disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

- 1 Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet anbefalet ikke at arbejde med sådanne præparater.
- 2 Håndter dette lægemiddel med stor påpasselighed for at undgå eksponering, og overhold alle anbefalede forholdsregler.
- 3 Hvis du udvikler symptomer efter eksponering såsom hududslæt, skal du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

### 4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner, varierende i sværhedsgrad fra en let hudreaktion som nældefeber til anafylaktisk chok.

Ved allergiske reaktioner skal behandlingen ophøre, og der bør indledes en symptomatisk behandling.

I sjældne tilfælde kan lokal irritation opstå som følge af injektionen af amoxicillin.

Hyppigheden af denne bivirkning kan nedsættes ved at reducere indsprøjtningens volumen pr. injektionssted. Irritationen har typisk lav intensitet og falder spontant og hurtigt.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Det anbefales generelt ikke at anvende bakteriedræbende og bakteriostatiske antibiotika samtidig.

Beta-lactam-antibiotika er kendt for at interagere med antibiotika med bakteriostatiske virkninger, såsom chloramphenicol, macrolider, sulfonamider og tetracycliner. Der er også en synergieffekt af penicilliner med aminoglycosider.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Kvæg, får og svin

Kun til intramuskulær injektion.

Hund og kat

Subkutan eller intramuskulær anvendelse.

Ryst hætteglasset kraftigt for at opnå fuld resuspension før brug.

Dette lægemiddel indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel. Rens proppen inden dosis trækkes lægemiddel op.

For at sikre den rette dosis skal kropsvægten anslås så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Den anbefalede dosis er 15 mg pr. kg kropsvægt svarende til 1 ml pr. 10 kg kropsvægt, der skal gentages en gang efter 48 timer.

Dosisvolumen svarer til 1 ml pr. 10 kg kropsvægt. Hvis dosisvolumen overstiger 15 ml hos kvæg og 4 ml hos får og svin, skal den opdeles og injiceres på to eller flere steder.

Proppen må ikke punkteres mere end 40 gange.

#### 4.10 Overdosering

Sikkerheden for amoxicillin er lig den for andre penicilliner, da den egentlige giftighed er meget lav. Amoxicillin har en bred sikkerhedsmargen.  
Ved overdosering er behandlingen symptomatisk.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

##### Kvæg

Slagtning: 39 dage.

Mælk: 108 timer (4,5 dage).

##### Svin

Slagtning: 42 dage.

##### Får

Slagtning: 29 dage.

Mælk: Må ikke anvendes til får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk brug, penicilliner med udvidet spektrum.

ATCvet-kode: QJ 01 CA 04.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin er et bredspektret antibiotikum af  $\beta$ -lactam-familien tilhørende aminopenicillin-gruppen. Dette stof har tidsafhængig bakteriedræbende aktivitet og virker mod grampositive og nogle gramnegative mikroorganismer.

Mekanismen for antibakteriel virkning af amoxicillin er hæmningen af de biokemiske processer i bakteriel cellevægssyntese ved en irreversibel og selektiv hæmning af forskellige enzymer involveret i disse processer, hovedsageligt transpeptidaser, endopeptidaser og carboxypeptidaser. Utilstrækkelig syntese af bakteriecellevæggen hos modtagelige arter skaber en osmotisk ubalance, der især påvirker bakteriernes vækst (hvor processerne i bakteriecellevægssyntesen er særligt vigtige), som til sidst fører til lysis af bakteriecellen.

Arter, som anses for at være modtagelige overfor amoxicillin, inkluderer grampositive bakterier: *Streptococcus* spp, gramnegative bakterier, *Pasteurellaceae* og *Enterobacteriaceae* inklusive stammer af *E. coli*.

Bakterier, som normalt er resistente overfor amoxicillin, er penicillinase-producerende stafylokokker, visse *Enterobacteriaceae*, såsom *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. og andre gramnegative bakterier såsom *Pseudomonas aeruginosa*.

Der er tre hovedmekanismer mod resistens overfor beta-lactam: Beta-lactamaseproduktion, ændret ekspression og/eller modifikation af penicillinbindende proteiner (PBP) og nedsat penetration af den ydre membran. En af de vigtigste er inaktivering af penicillin ved beta-lactamase-enzymet produceret af visse bakterier. Disse enzymer er i stand til at spalte beta-lactamringen af penicilliner, hvilket gør dem inaktive. Beta-lactamasen kan være indkodet i kromosomale eller plasmidiske gener.

Erhvervede resistenser er hyppige for gramnegative bakterier som *E. coli*, der producerer forskellige typer af  $\beta$ -lactamaser, der forbliver i det periplasmatiske rum. Krydsresistens observeres mellem amoxicillin og andre penicilliner, især med aminopenicilliner. Anvendelsen af udvidede spektrum-beta-lactam-lægemidler (fx aminopenicilliner) kan føre til udvælgelse af multiresistente bakterielle fænotyper (f.eks. dem, der producerer udvidede spektrum-beta-lactamaser (ESBL-producerende bakterier)).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Amoxicillin distribueres primært til det ekstracellulære rum. Fordelingen i væv lettes af den lave grad af plasmaproteinbinding. Koncentrationer i lunge-, lungehinde- og bronkiale væv svarer til plasmakoncentrationer. Amoxicillin spredes i lungehinde- og ledvæske og i lymfevævet.

En lille del af amoxicillin (omkring 20 %) biotransformerer i leveren ved hydrolyse af  $\beta$ -lactam-ringen, hvilket fører til inaktiv penicilloinsyre.

Amoxicillin udskilles primært i aktiv form via nyrerne og sekundært via galdevejene og gennem mælk.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Aluminiumdistearat

Propylenglycol-dicaprylocaprat

### **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning:

2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25 °C.

Beskyttes mod lys.

### **6.5 Emballage**

Klare, farveløse Type II-glas hætteglas (50, 100 og 250 ml), lukket med nitrilgummiprop og aluminiumhætte.

Klare polyethylenterephthalat hætteglas (100 og 250 ml) lukket med nitrilprop og aluminiumhætte.

#### Pakningsstørrelser

50 ml hætteglas

100 ml hætteglas

250 ml hætteglas

12 x 50 ml hætteglas

12 x 100 ml hætteglas

6 x 250 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill, Co. Cavan  
Irland

**Repræsentant**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**  
60961

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
13. marts 2019

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
23. februar 2022

- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BPK