



2. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Multimox, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

30426

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Multimox

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 hætteglas med pulver indeholder:

Aktivt stof: 5,3 g amoxicillinatrium.

1 hætteglas med solvens indeholder:

21,6 ml vand til injektionsvæsker

1 ml solvens indeholder:

1 ml vand til injektionsvæsker

1 ml opløsning indeholder:

Aktivt stof: 200 mg amoxicillin (svarende til 212 mg amoxillinnatrium).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Pulver: Næsten hvidt til hvidt.

Solvens: Klar, gennemsigtig.

Opløsning: Under fremstilling kan der forekomme en midlertidig lyserød farve af opløsningen. Opløsningen er klar, farveløs til let gullig.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Dette produkt er kun godkendt til malkekøer og søer med smågrise. Al anden brug kan udgøre en risiko for miljøet.

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Til behandling af følgende sygdomme hos malkekvæg og søer med smågrise forårsaget af bakterier som efter resistensundersøgelse er fundet følsomme for amoxicillin:

- Infektioner i øvre og nedre luftveje.

4.3 **Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer i beta-lactam-gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion med anuri og oliguri.

Bør ikke anvendes i tilfælde af infektion med beta-lactamase producerende bakterier.

Må ikke anvendes til marsvin, hamstere, kaniner eller andre små gnavere.

4.4 **Særlige advarsler**

Ingen.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Intravenøs injektion skal foretages langsomt for at nedsætte risikoen for shock.

Multimox bør først anvendes efter udførte resistensundersøgelser.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage livstruende allergisk reaktion efter utilsigtet inhalation, oral indtagelse eller hudkontakt. Krydsreaktion mellem forskellige stoffer i stofgruppen kan forekomme. Ved overfølsomhed over for penicillin eller cefalosporiner bør kontakt med lægemidlet Multimox undgås.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt ved hændeligt uheld skal man skylle med rigelige mængder vand.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen og etiketten bør vises til lægen.

Hvis man udvikler symptomer efter at have været udsat for stoffet, bør man søge lægehjælp og vise sin læge denne advarsel.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Andre forsigtighedsregler

Ikke relevant.

4.6 **Bivirkninger**

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).

Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr).

Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr).

Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr).

Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

I sjældne tilfælde kan der ses lokal irritation ved injektionsstedet.

I sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner (allergisk hudreaktion, anafylaksi). Ved overfølsomhedsreaktioner afbrydes behandlingen øjeblikkeligt, og der symptombehandles jf. punkt 4.10 om overdosering.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ingen kendte bivirkninger.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Multimox bør ikke administreres sammen med andre lægemidler på grund af risikoen for uforlidelighed. Der er observeret antagonisme med bakteriostatisk antibiotika, såsom chloramphenicol, erythromycin, tetracyclin og sulfonamider.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Multimox er beregnet til intravenøs og intramuskulær anvendelse.

Indholdet i hætteglasset med solvens trækkes op i en engangssprøjte med en engangskanyle. Solvens overføres til hætteglasset med pulveret. Hætteglasset omrystes, indtil pulveret er opløst og klar til injektion. Før injektion skiftes engangskanyle. Opløsningen skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution af pulveret.

1 ml opløsning svarer til 200 mg amoxicillin. Dyrets vægt skal beregnes så præcist som muligt for at sikre korrekt dosering. Dosis er 10 mg pr. kg kropsvægt.

Malkekvæg: 200 mg/20 kg legemsvægt svarer til 1 ml opløsning, som administreres i.v., i.m. hver 12. time i 3 dage.

Søer med smågrise: 200 mg/20 kg legemsvægt svarer til 1 ml opløsning, som administreres i.m. hver 12. time i 3 dage.

Hvis der ikke ses nogen virkning af behandlingen efter 3 dage, bør diagnose og behandling genovervejes.

Ved i.m. applikation må volumen pr. indstikssted ikke overstige 15 ml.

4.10 Overdosering

Multimox har lav toksicitet og tolereres godt ved parenteral administration.

Ved overdosering kan overfølsomhedsreaktioner samt excitation og kramper observeres.

Ved overdosering afbrydes behandlingen øjeblikkeligt, og der behandles symptomatisk.

Der findes ingen specifik antidot mod Multimox.

Ved anafylaksi: Anvendelse af adrenalin og/eller glukokortikoider i.v./i.m.

Ved allergiske hudreaktioner: Anvendelse af antihistamin og/eller glukokortikoider.

Ved kramper: Anvendelse af barbiturater.

4.11 Tilbageholdelsestid

Efter i.v. injektion:

Slagtning:

Malkekvæg: 5 dage.

Mælk: 24 timer.

Efter i.m. injektion

Slagtning:

Malkekvæg: 9 dage.

Mælk: 3 dage.

Efter i.m injektion

Slagtning:

Svin: 9 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: beta-lactam antibakterica til systemisk brug – amoxicillinnatrium.

ATCvet-kode: QJ 01 CA 04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Multimox indeholder det aktive stof amoxicillinnatrium, som er et semi-syntetisk antibiotikum tilhørende gruppen af penicilliner. Den antimikrobielle virkningsmekanisme af amoxicillinnatrium skyldes en hæmning af den biokemiske proces i nydannelsen af bakteriecellevægge (mucopeptid syntesen) ved en selektiv og irreversibel blokade af flere enzymer, specielt transpeptidaser, endopeptidaser og carboxypeptidaser. Hos følsomme bakterier betyder en svækkelse af cellevæggen i forbindelse med bakterievækst, at bakterien efterfølgende dør.

Amoxcillin hæmmer både gram-positive og gram-negative bakterier. Bakterier, som hæmmes ved en MIC-værdi (minimum inhibitory concentration) på mindre end eller lig med 0,5 µg/ml, er sensitive, mens bakterier med en MIC-værdi på mere end eller lig med 1 µg/ml klassificeres som resistente.

Generelt er gram-positive og gram-negative bakterier sensitive overfor amoxicillin.

Bakterieresistens over for amoxicillin skyldes overvejende beta-lactamaser (enzymer), der inaktiverer beta-lactam-ringen i det aktive stof ved hydrolyse. Bakterielle beta-lactamaser kan være kodet i plasmider eller indgå som en del af bakteriens kromosom. Beta-lactamaserne findes ekstracellulært hos gram-positive bakterier, mens de hos gram-negative bakterier findes i det periplasmatiske rum. Gram-positive bakterier kan producere beta-lactamaser i store mængder. Disse enzymer kodes i plasmider, og disse kan overføres til andre bakterier. Komplet krydsresistens findes mellem amoxicillin og andre penicilliner, især over for andre aminopenicilliner.

MRSA (Methicillin resistente *Staphylococcus aureus*) og ESBL (bredt-spektrum beta-lactamase producerende *E. coli*) er også resistente overfor amoxicillin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Amoxicillinnatrium nedbrydes i leveren ved hydrolyse af beta-lactam-ringen til inaktiv penicillinsyre. I aktiv form udskilles amoxicillinnatrium via nyrerne. Nyrerne udskiller ca. 80 % af substansen, mens de resterende ca. 20 % udskilles via galden og fæces samt mælk. Der sker dog en enterohepatisk cirkulation.

5.3 Miljømæssige forhold

Ved anvendelse af produktet med den i pkt. 4.9 angivne dosering og administrationsmåde og iagttagelse af god klinisk praksis, vil brugen af amoxicillinnatrium ikke være forbundet med miljømæssige problemer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Pulver: Ingen.

Solvens: Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må Multimox ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 24 måneder.

Efter opløsning ifølge anvisning: Bør anvendes umiddelbart efter opløsning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

6.5 Emballage

Pulver: 50 ml hætteglas af klart, brunt glas (type II) med bromobutyl gummi-membran og aluminiumslåg.

Solvens: 50 ml hætteglas af klart, brunt glas (type II) med bromobutyl gummi-membran og aluminiumslåg.

Pakke med et hætteglas med 5,3 g pulver og et hætteglas med 21,6 ml solvens.

Pakningsstørrelser:

1 x 1 hætteglas pulver + 1 hætteglas med solvens.

1 x 6 hætteglas pulver + 6 hætteglas med solvens.

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

Scanvet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

58257

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

2. november 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP