LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

6. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Multimox, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
30426

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Multimox

Lægemiddelform: pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Styrke: 212 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml opløsning indeholder:

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

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Vand til injektionsvæske	

1 hætteglas pulver indeholder: 5,3 g amoxicillinnatrium
1 hætteglas solvens indeholder: 21,6 ml vand til injektionsvæske

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.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Malkekøer og søer med smågrise.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af infektioner i øvre og nedre luftveje forårsaget af bakterier som efter resistensundersøgelse er fundet følsomme for amoxicillin.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, 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.
Må ikke anvendes i tilfælde af infektion med beta-lactamase producerende bakterier.
Må ikke anvendes til marsvin, hamstere, kaniner eller andre små gnavere.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og resistensbestemmelse af de(t) sygdomsfremkaldende patogen(er). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på information og viden om de(t) sygdomsfremkaldende patogen(er)s følsomhed på besætningsniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Officielle og lokale antibiotika-retningslinjer bør følges.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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 veterinærlægemidlet undgås.

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

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion 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 veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Dette veterinærlægemiddel er kun godkendt til malkekøer og søer med smågrise. Al anden brug kan udgøre en risiko for miljøet.

3.6 Bivirkninger

Malkekøer og søer med smågrise:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Irritation ved injektionsstedet Hypersensitivitetsreaktion[1], Allergisk hudreaktion[1], Anafylaksi[1]

[1] Ved overfølsomhedsreaktioner afbrydes behandlingen øjeblikkeligt, og der symptombehandles jf. punkt 3.10 om overdosering.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres sammen med andre veterinærlægemidler på grund af risikoen for uforligelighed.
Der er observeret antagonisme med bakteriostatisk antibiotika, såsom chloramphenicol, erythromycin, tetracyklin og sulfonamider.

3.9 Administrationsveje og dosering

Malkekvæg: Til intravenøs og intramuskulær anvendelse. Intravenøs indgivelse skal foretages langsomt.
Søer med smågrise: Til 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.

Dosis er 10 mg pr. kg kropsvægt. 1 ml opløsning svarer til 200 mg amoxicillin.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Malkekvæg:	200 mg/20 kg legemsvægt svarer til 1 ml opløsning, som administreres i.v. eller 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Veterinærlægemidlet 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 dette veterinærlægemiddel.

Ved anafylaksi:	Anvendelse af adrenalin og/eller glukokortikoider i.v. eller i.m.
Ved allergiske hudreaktioner:	Anvendelse af antihistamin og/eller glukokortikoider.
Ved kramper:	Anvendelse af barbiturater.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Malkekvæg:
Efter intravenøs injektion:

Slagtning:	5 dage
Mælk:	24 timer

Efter intramuskulær injektion:

Slagtning:	9 dage
Mælk:	3 dage

Svin:

Slagtning:	9 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 CA 04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet 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.

Bakteriel resistens 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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.

Miljøoplysninger

Ved anvendelse af veterinærlægemidlet med den i pkt. 3.9 angivne dosering og administrationsmåde og opretholdelse af god klinisk praksis, vil brugen af amoxicillinnatrium ikke være forbundet med miljømæssige problemer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder.
Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning: Bør anvendes umiddelbart efter opløsning.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

58257

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 2. november 2017

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).