

Trymox Vet. 150 mg/ml, injektionsvæske, suspension.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Fabriksvej 21
6000 Kolding

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillin 150 mg
(svarende til 172 mg amoxicillintrihydrat)

En hvid til råhvid olieagtig suspension.

INDIKATIONER

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

KONTRAIKATIONER

Må ikke benyttes via intravenøse eller intra- tekale ruter.

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

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsom- hed overfor penicillin, cephalosporiner eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan der fore- komme 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 symptoma- tisk behandling.

I sjældne tilfælde kan lokal irritation opstå som følge af injektionen af amoxicillin. Hyppigheden af denne bivirkning kan nedsættes ved at reducere indsprøjtning- svolumen 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)
- 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 isole- rede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirk- ninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalin- gerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkning- system

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER

Kvæg, får, svin, hund, kat

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVEN- DELSEMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Ryst hætteglasset kraftigt for at opnå fuld re-suspension før brug. Dette lægemiddel indeholder ikke et antimikrobielt konserve- ringsmiddel.

Rens proppen, inden du trækker lægemidlet op. Anvend en tør, steril kanyle og sprøjte.

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

Kvæg, får og svin – Kun til intramuskulær anvendelse.

Hund og kat – Subkutan eller intramuskul- lær anvendelse.

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 injicerer på to eller flere steder.

Dyr	Vægt (kg)	Doserings- volumen (ml)
Kvæg	450 kg	45,0 ml
Får	65 kg	6,5 ml
Svin	150 kg	15,0 ml
Hund	20 kg	2,0 ml
Kat	5 kg	0,5 ml

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Som med andre injicerbare præparater skal normale aseptiske forholdsregler overholdes.

En passende graderet sprøjte skal anvendes for at sikre nøjagtig administration af den krævede dosisvolumen. Dette er især vigtigt, når man injicerer små mængder. Proppen må ikke punkteres mere end 40 gange.

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.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 25 °C.
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 4 uger

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Lægemidlet er ikke effektivt mod beta- lactamase-producerende organismer. Fuld krydsresistens er blevet påvist mellem amoxicillin og andre penicilliner, især aminopenicilliner. Anvendelse af lægemidlet/amoxicillin bør overvejes omhyggeligt, når en antimikrobiel følsomhedstest har vist resistens over- for penicilliner, fordi dets effektivitet kan reduceres.

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 lægemidlet anvendes.

Anvendelse af lægemidlet, der afviger fra instruktionerne i denne indlægsseddel, 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 passedelighed 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.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

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

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.

Uforligeligheder:

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

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juni 2021

ANDRE OPLYSNINGER

Til dyr.

Pakningsstørrelser:

50 ml hætteglas
100 ml hætteglas
250 ml hætteglas
12 x 50 ml hætteglas
12 x 100ml hætteglas
6 x 250 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Amoxicillin er et bredspektralt antibiotikum af β -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 bakte-

rier såsom *Pseudomonas aeruginosa*. Der er tre hovedmekanismer mod resistens overfor beta-lactam: beta-lactamase-produktion, ændret ekspresion 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-enzym 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 β -lactamasen, 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-lactamasen (ESBL-producerende bakterier)).



salfarm
www.salfarm.com