

## DK - INDLÆGSSEDDEL

Se seneste indlægseddell på www.indlaegsseddel.dk

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trymox Vet. 150 mg/ml, injektionsvæske, suspension til kvæg, får, svin, hund og kat

### 2. SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

#### Aktivt stof:

Amoxicillin 150 mg (svarende til amoxicillintrihydrat 172 mg)

En hvid til råhvid, olieagtig suspension.

### 3. DYREARTER

Til kvæg, får, svin, hund, kat.



### 4. INDIKATIONER

Til behandling af infektioner i fordøjelseskanaalen, luftvejene, urin- og kønsveje, hud og blodt væv forårsaget af bakterier, der er modtagelige for amoxicillin.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke benyttes via intravenøse eller intratekale (inden for kraniet) ruter.
Må ikke benyttes på kaniner, hamstre, ørkenrotter eller marsvin.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. SÆRLIGE ADVARSLER

**Særlige advarsler:** Veterinærlægemidlet er ikke effektivt mod beta-lactamase-producerende organismer.
Fullt krydsresistens er blevet påvist mellem amoxicillin og andre penicilliner, især aminopenicilliner.

Anvendelse af veterinærlægemidlet/amoxicillin bør overvejes omhyggeligt, når en antimikrobiel følsomhedstest har vist resistens overfor penicilliner, fordi dets effektivitet kan reduceres.
**Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:**
Anvendelse af veterinærlægemidlet skal baseres på følsomhedsoprøvnng af de bakterier, der er isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør terapi baseres på lokale (regionale, gårdsniveau) epidemiologiske informationer om målbakteriernes modtagelighed. Der skal tages hensyn til officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker, når veterinærlægemidlet anvendes.
Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne i indlægseddlen, 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:**
Undgå utilsigtet selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægseddlen eller etiketten bør vises til lægen.
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.

- Ved overfølsomhed over for penicilliner og cefalosporiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
- Håndter dette lægemiddel med stor påpaslighed for at undgå eksponering, og overhold alle anbefalede

- forholdsregler.
- Hvis du udvikler symptomer efter eksponering såsom hududslæt, skal du straks søge lægehjælp og indlægseddlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

**Drægtighed og laktation:** Kan anvendes under drægtighed og laktation.
**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:**
Generelt anbefales det ikke at anvende bakteriedræbende og bakteriostatiske (bakterievæksthæmmende) 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.
**Overdosis:** 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.
**Væsentlige uforligeligheder:**
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### 7. BIVIRKNINGER

Kvæg, får, svin, hund, kat:

Sjældn (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Irritation som følge af injektionen <sup>1</sup>
Meget sjældn (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk reaktion (f.eks. anafylaktisk chok og urticaria (nældefeber)) <sup>2,3</sup>

- Typisk med lav intensitet og forsvinder spontant og hurtigt. Hyppigheden kan nedsættes ved at reducere indsprøjtningsvolumen pr. injektionssted.
- Behandlingen skal ophøre, og symptomatisk behandling bør indledes.
- Varierende i sværhedsgrad

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt.
Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddell eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: **www.meldenbivirkning.dk**

### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMÅDE

**Kvæg, får og svin** - til intramuskulær brug.
**Hund og kat** - subkutan eller intramuskulær brug.

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.

Dyr	Vægt (kg)	Dosisvolumen (ml)
Kvæg	450 kg	45,0 ml
Får	65 kg	6,5 ml
Svin	150 kg	15,0 ml
Hunde	20 kg	2,0 ml
Katte	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.

### 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

Ryst hætteglasset kraftigt for at opnå fuld resuspension før brug.

Dette veterinærlægemiddel indeholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel. Rens proppen inden hver dosis trækkes op. Anvend en tør steril kanyle og sprøjte. For at sikre den rette dosis skal kropsvægten anslås så præcist som muligt. Som med andre injektionsprodukter skal normale aseptiske forholdsregler overholdes. En passende graderet sprøjte skal anvendes for at sikre nøjagtig administrering af den krævede dosisvolumen. Dette er især vigtigt, når man injicerer små mængder. Proppen må ikke punkteres mere end 40 gange.

### 10. TILBAGEHOLDELESTIDER

**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.

### 11. 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 og æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### 12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### 13. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### 14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSTØRRELSER

60961

Pakningsstørrelser:
50 ml hætteglas i papæske.
100 ml hætteglas i papæske.
250 ml hætteglas i papæske.
12 x 50 ml hætteglas i papæske/polystyrenæske.
12 x 100 ml hætteglas i papæske/polystyrenæske.
6 x 250 ml hætteglas i papæske/polystyrenæske.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 15. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLN

30. oktober 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (**https://**

**medicines.health.europa.eu/veterinary**).

### 16. KONTAKTOPLYSNINGER

**Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:**
Univet Ltd, Tullyvin, Cootehill, Co.Cavan, Ireland

**Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:**

Salfarm Danmark A/S, Nordager 19, 6000 Kolding, Tlf: +45 75 50 80 80, **info@salfarm.com**

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

### 17. ANDRE OPLYSNINGER

Amoxicillin er et bredspektrt 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 cellevægsobygning (-syntese) ved en irreversibel og selektiv hæmning af forskellige enzymer involveret i disse processer, hovedsageligt transpeptidaser, endopeptidaser og carboxypeptidaser. Utilstrækkelig opbygning (syntese) af bakteriecellevæggen hos modtagelige arter påvirker bakteriens væskebalance (skaber en osmotisk ubalance). Dette påvirker især bakteriernes vækst (hvor processerne i bakteriecellevægssyntesen er særligt vigtige), og fører til sidst til opløsning (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 (har øget modstandskraft) 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 for øget modstandskraft (resistens) overfor beta-lactam:
Produktion af enzym, der nedbryder beta-lactam (beta-lactamaseproduktion), ændring i udtryk (ekspression og/eller modifikation) af penicillinbindende proteiner (PBP) og nedsat penetration (gennemtrængen) 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-lactamingen af penicilliner, hvilket gør dem inaktive.
Beta-lactamasen kan være indkodet i bakteriens gener (kromosomale eller plasmidiske gener).
Erhvervede resistens (modstandskraft) er hyppige for gramnegative bakterier som *E. coli*, der producerer forskellige typer af beta-lactamaser, der forbliver i rummet mellem bakteriens yder- og indermembran (det periplasmatiske rum). Krydsresistens (øget modstandskraft overfor forskellige antibiotika i samme gruppe med samme virkningsmekanisme) observeres mellem amoxicillin og andre penicilliner, især med aminopenicilliner.
Anvendelsen af udvidede spektrum-beta-lactam-lægemidler (f.eks. aminopenicilliner) kan føre til overlevelse af multiresistente bakterier (bakterier med øget modstandskraft overfor flere typer antibiotika) (f.eks. dem, der producerer udvidede spektrum-beta-lactamaser (ESBL-producerende bakterier)).

## NO - PAKNINGSVEDLEGG

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trymox vet 150 mg/ml injektionsvæske, suspension, til storfe, sau, gris, hund og katt.

### 2. INNHOLDSSTOFFER

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff:

Amokisicillin 150 mg (tilsvarende amokisicillintrihydrat 172 mg)

En hvit til off-white oljeaktig suspensjon

### 3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, sau, gris, hund, katt



### 4. INDIKASJONER FOR BRUK

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanaalen, luftveiene, urogenitalkanaalen, hud og bløtvev forårsaket av bakterier som er følsomme overfor amokisicillin.

### 5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke administreres intravenøst eller intratekalt.

Skal ikke administreres til kanin, hamster, ørkenrotte eller marsvin.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 6. SÆRLIGE ADVARSLER

**Særlige advarsler:** Preparatet er ikke effektivt mot betalaktamaseproduserende organismer. Fullstendig kryssresistens er vist mellom amokisicillin og andre penicilliner, spesielt aminopenicilliner. Bruk av preparatet/ amokisicillin bør nøye vurderes når antimikrobiell følsomhetstesting har vist resistens mot penicilliner, fordi effekten kan reduseres.
**Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:** Bruk av veterinærpreparatet bør baseres på følsomhetstesting av bakterier isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriens følsomhet. Ved bruk av veterinærpreparatet skal det tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler. Bruk av preparatet som avviker fra instruksene angitt i pakningsvedlegget, kan medføre økt forekomst av bakterier som er resistente mot amokisicillin, og kan medføre redusert effekt av behandling med andre penicilliner på grunn av kryssresistens.
**Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:** Forsiktighet må utvises for å unngå utilsiktet selvinjeksjon. Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, svelging eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan føre til kryssreaksjoner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner overfor disse stoffene kan enkelte ganger være alvorlige.

- Personer med kjent hypersensitivitet overfor penicillin og cefalosporiner bør unngå kontakt med preparatet.
- Vær svært forsiktig ved håndtering av dette preparatet for å unngå eksponering, og ta alle anbefalte forholdsregler.
- Hvis du utvikler symptomer som hudutslett etter å ha blitt eksponert, søk lege og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hvelser i ansiktet, leppene eller øynene eller pustebesvær er mer alvorlige symptomer som krever umiddelbar medisinsk behandling.

Vask hendene etter bruk.

**Drektighet og diegiving:** Kan brukes til drektige og diegivende dyr.
**Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:** Det er generelt ikke anbefalt å bruke bakteriedrepende og bakteriostatiske antibiotika samtidig.
Betalaktamantibiotika er kjent for å interagere med antibiotika med bakteriostatisk effekt, f.eks. kloramfenikol, makrolider, sulfonamider og tetracykliner. Det oppstår også

en synergisk effekt ved bruk av penicilliner sammen med aminoglykosider.
**Overdosering:** Toksisiteten til amokisicillin er svært lav og sikkerhetsprofilen til amokisicillin er som for andre penicilliner. Amokisicillin har en bred sikkerhetsmargin. Ved overdosering er behandlingen symptomatisk.
**Relevante uforlideligheter:** Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

### 7. BIVIRKNINGER

Storfe, sau, gris, hund, katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Irritasjon ved injeksjon <sup>1</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Allergisk reaksjon (f.eks. anafylaktisk sjokk og urtikaria (elveblest)) <sup>2,3</sup>

- Irritasjonen har normalt liten intensitet og avtar spontant og raskt. Frekvensen kan gå ned til å redusere injeksjonsvolumet per injeksjonssted.
- Behandlingen bør seponeres, og en symptomatisk behandling bør igangsettes.
- Variereer i alvorlighetsgrad

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til indehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:
Direktoratet for medisinske produkter: **www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet**

### 8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEIER OG TILFØRSELSMÅTE

**Storfe, sau og gris** – intramuskulær bruk.

**Hund og katt** – subkutan eller intramuskulær bruk.
Anbefalt dosering er 15 mg per kg kroppsvekt, noe som tilsvarer 1 ml per 10 kg kroppsvekt. Dette skal gjentas én gang etter 48 timer.

Doseringsvolumet tilsvarer 1 ml per 10 kg kroppsvekt. Hvis doseringsvolumet overstiger 15 ml hos storfe og 4 ml hos sau og gris, bør det deles og injiseres på to eller flere steder.

Dyr	Vekt (kg)	Doseringsvolum (ml)
Storfe	450 kg	45,0 ml
Sau	65 kg	6,5 ml
Gris	150 kg	15,0 ml
Hund	20 kg	2,0 ml
Katt	5 kg	0,5 ml

### 9. OPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rist hetteglasset kraftig for å oppnå fullstendig resuspensjon før bruk.

Dette preparatet inneholder ikke et antimikrobielt konserveringsmiddel. Tørk av hetteglassets gummipropp før hver dose som trekkes opp. Bruk en tørr steril nål og sprøyte. For å sikre korrekt dosering bør kroppsvektens fastslås så nøyaktig som mulig. I likhet med andre injiserbare preparater skal vanlige aseptiske forholdsregler følges.

En riktig gradert sprøyte skal brukes for å gi nøyaktig administrering av det nødvendige dosevolumet. Dette er spesielt viktig ved injeksjon av små volumer. Proppen skal ikke punkteres mer enn 40 ganger.

### 10. TILBAKEHOLDELESTIDER

**Storfe:** Slakt: 39 døgn. Melk: 108 timer (4,5 døgn)

**Gris:** Slakt: 42 døgn

**Sau:** Slakt: 29 døgn. Melk: Preparatet er ikke godkjent for sau som produserer melk til konsum.

### 11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares ved høyst 25 °C.

Beskyttes mot lys. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

### 12. AVFALLSHÅNDTERING

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### 13. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

### 14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE OG PAKNINGSTØRRELSER

18-12222

Pakningsstørrelser:
50 ml hetteglass i pappeske.
100 ml hetteglass i pappeske.
250 ml hetteglass i pappeske.
12 x 50 ml hetteglass i pappeske/polystyreneske.
12 x 100ml hetteglass i pappeske/polystyreneske.
6 x 250 ml hetteglass i pappeske/polystyreneske.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### 15. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PAKNINGS-VEDLEGGET

19.06.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (**https://medicines.health.europa.eu/veterinary**).

### 16. KONTAKTINFORMASJON

**Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:**

Univet Ltd, Tullyvin, Cootehill, Co.Cavan, Ireland

**Lokale representanter og kontaklinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:**

Salfarm Scandinavia A/S
Fridtjof Nansens Plass 4
0160 Oslo
+47 902 97 102
**norge@salfarm.com**

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

### 17. YTTERLIGERE INFORMASJON

Amokisicillin er et bredspektrt antibiotikum av β-laktamfamilien som tilhører aminopenicillingruppen. Dette stoffet har tidsavhengig bakteriedrepende aktivitet og virker mot grampositive og enkelte gramnegative mikroorganismer. Mekanismen for antibakteriell effekt av amokisicillin er hemming av de biokjemiske prosessene for bakterieil celleveggsyntese ved en irreversibel og selektiv hemming av ulike enzymer involvert i disse prosessene, hovedsakelig transpeptidaser, endopeptidaser og karboxypeptidaser. En utilstrekkelig syntese av bakterieveggen hos følsomme arter gir en osmotisk ubalanse som spesielt påvirker veksten av bakterier (når prosessene for bakterieveggsyntese er spesielt viktige), noe som til slutt fører til lysering av bakteriecellen. Arter som

anses å være følsomme overfor amokisicillin, inkluderer grampositive bakterier: *Streptococcus* spp, gramnegative bakterier, *Pasteurellaceae* og *Enterobacteriaceae*, inkludert *E. coli*-stammer.
Bakterier som normalt er resistente overfor amokisicillin, er penicillinaseproduserende stafylokokker, enkelte *Enterobacteriaceae*, f.eks. *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. og andre gramnegative bakterier som *Pseudomonas aeruginosa*.
Det finnes tre hovedmekanismer for resistens mot betalaktamer: betalaktamaseproduksjon, endret ekspresjon og/eller modifikasjon av penicillinbindende proteiner (PBP) og nedsatt penetrasjon av yttermembranen. En av de viktigste er inaktiveringen av penicillin ved hjelp av betalaktamaseenzymer produsert av bestemte bakterier. Disse enzymene er i stand til å spalte betalaktamingen til penicilliner, noe som gjør dem inaktive. Gener som koder for betalaktamase kan ha kromosomal eller plasmid plassering. Ervervet resistens er vanlig for gramnegative bakterier som *E. coli*, som produserer ulike typer β-laktamaser som blir værende i det periplasmatiske rommet. Kryssresistens er observert mellom amokisicillin og andre penicilliner, spesielt med aminopenicilliner. Bruken av betalaktamlegemidler med utvidet spektrum (f.eks. aminopenicilliner) kan føre til seleksjon av multiresistente bakterielle fenotyper (f.eks. de som produserer betalaktamaser med utvidet spektrum (ESBL-er)).

## SE - BIPACKSEDEL

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Trymox vet. 150 mg/ml, injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får, svin, hund och katt

### 2. SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Amoxicillin 150 mg (motsvarande amoxicillintrihydrat 172 mg)

Vit till benvit oljesuspension.

vara reducerad.

Användning av läkemedlet ska baseras på känslighetstest av de bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional nivå, gårdsnivå) epidemiologisk information om mål bakteriens känslighet.

Officiella, nationella och regionala riktlinjer för antibiotikabehandling ska följas när läkemedel används. Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från anvisningarna i bipacksedel kan öka förekomsten av bakterier resistenta mot amoxicillin och minska effekten av andra penicilliner på grund av möjlig korsresistens.

**Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:**

laktta försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i en del fall vara allvarliga.

- Personer med känd överkänslighet mot penicillin och cefalosporiner bör undvika kontakt med läkemedlet.
- Hantera detta läkemedel med största aktsamhet för att undvika exponering. Vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.
- Om du får symtom såsom hudutslag efter att ha exponerats, sök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas är allvarligare symtom som kräver omedelbar läkarkontroll.

Tvätta händerna efter användningen.

**Dråktighet och digivning:**

Kan användas under dråktighet och digivning.

**Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:**

Generellt rekommenderas inte samtidig användning av baktericida och bakteriostatiska antibiotika. Betalaktamantibiotika är kända för att interagera med antibiotika med bakteriostatisk verkan, såsom kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner. Det finns också en synergistisk verkan mellan penicilliner och aminoglykosider.

**Överdosering:**

Säkerheten för amoxicillin är likvärdig den för andra penicilliner, dvs. dess toxicitet är mycket låg. Amoxicillin har bred säkerhetsmarginal. Vid överdosering ges symtomatisk behandling.

**Viktiga blandbarhetsproblem:**

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

## 7. BIVERKNINGAR

Nötkreatur, får, svin, hund, katt.

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Irritation vid injektionsstället <sup>1</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 1000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion (t.ex. anafylaktisk chock och urtikaria (nässelutslag)) <sup>2,3</sup>

1 Irritationen är oftast låggradig och går spontant och snabbt tillbaka. Frekvensen kan reduceras genom injektion av en mindre volym på respektive injektionsställe.
2 Behandlingen ska avbrytas och symtomatisk behandling sätts in.
3 Varierar i allvarlighetsgrad

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktpuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
FI: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: *https://www.fimea.fi/sv/veterinar*
SE: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Webbplats: *https://www.lakemedelsverket.se*

**8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINSTRERINGS-SÄTT OCH ADMINSTRERINGSVÄGAR**
Nötkreatur, får och svin – intramuskulär användning.

Hund och katt - subkutan eller intramuskulär användning.

Rekommenderad dos är 15 mg per kg kroppsvikt, motsvarande 1 ml per 10 kg kroppsvikt, som upprepas en gång efter 48 timmar.

Dosvolymen motsvarar 1 ml per 10 kg kroppsvikt. Om dosvolymen överstiger 15 ml hos nötkreatur och 4 ml hos får och svin, ska den delas upp och injiceras på två eller flera ställen.

Djurslag	Vikt (kg)	Dos (ml)
Nötkreatur	450 kg	45,0 ml
Får	65 kg	6,5 ml
Svin	150 kg	15,0 ml
Hund	20 kg	2,0 ml
Katt	5 kg	0,5 ml

### 9. RÅD OM KORREKT ADMINSTRERING

Skaka injektionsflaskan kraftigt före användning för att erhålla en jämn suspension. Detta läkemedel innehåller inte något antimikrobiellt konserveringsmedel. Membranet ska torkas av före varje dos som dras upp. Använd en torr, steril kanyl och spruta. Kroppsvikten ska bestämmas så noggrant som möjligt för en korrekt dos.

Liksom för andra injicerbara preparat ska vanliga aseptiska försiktighetsåtgärder vidtagas. En spruta med lämplig gradering måste användas för att korrekt dos ska administreras. Detta är särskilt viktigt vid injektion av små volymer. Proppen får inte punkteras mer än 40 gånger.

### 10. KARENSTIDER

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 39 dygn
Mjölk: 108 timmar (4,5 dygn)

Svin:
Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn

Får:
Kött och slaktbiprodukter: 29 dygn

Mjölk: Ej godkänt för användning till får som producerar mjölk för humankonsumtion.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

**12. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION**
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

**13. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDET**
Receptbelagt läkemedel.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR**
FI: MTNr: 35986
SE: MTNr: 57681

**Förpackningsstorlekar:**
50 ml-injektionsflaska i kartong
100 ml-injektionsflaska i kartong
250 ml-injektionsflaska i kartong
12 x 50 ml-injektionsflaskor i kartong/polystyrenlåda
12 x 100ml-injektionsflaskor i kartong/polystyrenlåda
6 x 250 ml-injektionsflaskor i kartong/polystyrenlåda

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**15. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST ÄNDRADES**
FI: 08.01.2025
SE: 2025-01-15

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

**16. KONTAKTUPPGIFTER**
**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:**
Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irland

**Lokal företrädare och kontaktppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:**
FI:
FaunaPharma Oy
c/o Oriola Oy
PL8
FI-02101 Esbo
Tel: +358 50 5027788
*info@faunapharma.fi*

SE:
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. Våning
254 67 Helsingborg
+46 (0) 767 834 810
scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## 17. ÖVRIG INFORMATION

För veterinären:
Amoxicillin är ett bredspektrumantibiotikum som tillhör betalaktam-familjen i gruppen aminopenicilliner. Substansen har en tidsberoende baktericid aktivitet och är verksam mot grampositiva och vissa gramnegativa mikroorganismer. Amoxicillinens antibakteriella verkan utgörs av hämning av de biokemiska processerna vid syntes av bakteriernas cellvägg, genom irreversibel och selektiv hämning av olika enzymer som är involverade i dessa processer, främst transpeptidaser, endopeptidaser och karboxipeptidaser. Påverkan på cellväggsyntesen hos känsliga bakteriearter leder till en osmotisk obalans som i synnerhet påverkar bakteriens tillväxt (där syntesen av bakterieväggen är särskilt viktig), vilket slutligen leder till lys av bakteriecellen. Till amoxicillinkänsliga arter räknas grampositiva bakterier: *Streptococcus* spp. gramnegativa bakterier, *Pasteurellaceae* och *Enterobacteriaceae* inklusive stammar av *E. coli*. Bakterier som normalt är resistenta mot amoxicillin är penicillinasproducerande stafylokokker, vissa *Enterobacteriaceae* såsom *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. och andra gramnegativa bakterier såsom *Pseudomonas aeruginosa*. Det finns tre huvudmekanismer för resistens mot betalaktamer: produktion av betalaktamas, förändrat uttryck och/eller modifiering av penicillinbindande proteiner (PBP) och minskad penetration av yttermembranet. En av de viktigaste är den inaktivering av penicillin som orsakas av betalaktamasenzymer, som produceras av vissa bakterier. Dessa enzymer kan klyva penicillinernas betalaktamring och därmed göra dem inaktiva. Betalaktamas kan vara kodat i kromosomgener eller plasmidgener. Förvärdar resistens är vanligt hos gramnegativa bakterier som *E. coli*, som producerar olika typer av betalaktamaser som kvarstannar i det periplasmiska rummet. Korsresistens har observerats mellan amoxicillin och andra penicilliner, särskilt aminopenicilliner. Användning av betalaktamläkemedel med utvidgat spektrum (t.ex. aminopenicilliner) kan leda till selektion av multiresistenta bakteriefenotyper (t.ex. sådana som producerar betalaktamaser med utvidgat spektrum (ESBL)).

## FI - PAKKAUSSELOSTE

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIM**
Trymox vet. 150 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle, lampaalle, sialle, koiralle ja kissalle

**2. KOOSTUMUS**
Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**
Amoksisilliini 150 mg (vastaten 172 mg amoksisilliinitrihydraattia)

Valkoinen tai luonnonvalkoinen öljyinen suspensio.

**3. KOHDE-ELÄINLAJIT**
Nauta, lammas, sika, koira, kissa.



**4. KÄYTTÖAIHEET**
Amoksisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien ruuansulatuskanavan, hengitysteiden, virtsa- ja sukupuolielinten, ihon ja pehmytkudosten infektioiden hoitoon.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa laskimoon eikä selkäydinnesteeseen.

Ei saa antaa kaneille, hamstereille, gerbiileille tai marsuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## 6. ERITYISVAROITUKSET

**Erityisvaroitukset:**
Eläinlääke ei tehoa beetalaktamaasia tuottaviin organismeihin. Tyydellinen ristiresistenssi on osoitettu amoksisilliinin ja muiden penisilliinien, erityisesti aminopenisilliinien, välillä. Eläinlääkkeen/amoksisilliinin käyttöä on harkittava huolellisesti, kun mikrobilääkeherkkyyismäärytyksessä on todettu resistenssiä penisilliineille, sillä valmisteen teho voi tällöin olla alentunut.

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyyismäärytykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alueellisiin, tilakohtaisiin) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien herkkyydestä.

Viralliset kansalliset ja alueelliset antimikrobiohjeet on huomioitava käytettäessä eläinlääkettä. Eläinlääkkeen käyttö, joka poikkeaa pakkauseloste annetuista ohjeista, voi lisätä amoksisilliinille resisten tien bakteerien esiintyvyyttä ja voi heikentää muiden penisilliinien tehoa hoidossa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

**Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:**
Eläinlääkettä on käsiteltävä varoen tahattoman itseinjektion välttämiseksi. Jos vahingossa injisoi itseisi eläinlääkettä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäällys.

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, hengittämisen, nielemisen tai ihokosketuksen jälkeen. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat joskus olla vakavia.

- Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliinille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.
- Jotta vältät altistumisen tälle eläinlääkkeelle, käsittele sitä erittäin huolellisesti ja noudata kaikkia suositeltuja varotoimia.
- Jos sinulla ilmenee altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottuma, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäällys. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita, jotka edellyttävät kiireellistä lääkärin hoitoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

**Tiineys ja laktaatio:**

Voidaan käyttää tiineiden ja laktaation aikana.

**Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**
Bakterisidisia ja bakteriostaattisia antibiootteja ei yleisesti ottaen ole suositeltavaa käyttää samanaikaisesti. Beetalaktaamiantibiooteilla tiedetään olevan yhteisvaikutuksia bakteriostaattiantibioottien, kuten kloramfenikolin, makrolidien, sulfonamidien ja tetrasykliinien, kanssa. Penisilliinillä on myös synergisiä vaikutuksia aminoglykosidien kanssa.

**Yliannostus:**

Amoksisilliinin turvallisuus on penisilliineille tyyppilinen, eli sen luontainen toksisuus on erittäin vähäinen. Amoksisilliinin

turvallisuusmarginaali on laaja. Yliannostustapauksessa riittää oireiden mukainen hoito.

**Merkittävät yhteensopimattomuudet**
Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## 7. HAITTAPAHTUMAT

Nauta, lammas, sika, koira, kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan ärsytys <sup>1</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio (esim. anafylaktinen sokki ja nokkosihottuma)) <sup>2,3</sup>

1 Yleensä lievää ja häviää nopeasti itsestään. Yleisyyttä voidaan vähentää pienentämällä injisoitavaa valmistemäärää injektiokohtaa kohden.
2 Hoito on lopetettava ja oireiden mukainen hoito on aloitettava.
3 Vaikeusasete vaihtelee.

Haittapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkauselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea www-sivusto: *https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/*

**8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄIN-LAJEITAIN**
Nauta, lammas ja sika lihakseen.

Koira ja kissa – ihon alle tai lihakseen.

Suosittelava annos on 15 mg painokiloa kohden (vastaten 1 ml / 10 painokiloa), ja annos on toistettava kerran 48 tunnin kuluttua.

Annostilavuus vastaa 1 ml:aa 10 painokiloa kohti. Jos annostilavuus ylittää nautan kohdalla 15 ml sekä lampaan ja sian kohdalla 4 ml, se on jaettava osiin ja injektoitava kahteen tai useampaan injektiokohtaan.

Eläin	Paino (kg)	Annosmäärä (ml)
Nauta	450 kg	45,0 ml
Lammas	65 kg	6,5 ml
Sika	150 kg	15,0 ml
Koira	20 kg	2,0 ml
Kissa	5 kg	0,5 ml

### 9. ANNOSTUSOHJEET

Ennen käyttöä ravista injektiopulloa voimakkaasti täydellisen sekoittumisen saavuttamiseksi. Tämä eläinlääke ei sisällä antimikrobista säilöntäainetta. Pyyhi väliseinä ennen kunkin annoksen ottamista. Käytä kuivaa steriiliä neulaa ja ruiskua. Jotta varmistetaan oikea annostus, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Kuten kaikkien injisoitavien valmisteiden yhteydessä, noudata normaaleja aseptisia varotoimia. Tarvittavan annosmäärän tarkkaa antamista varten on käytettävä asianmukaisella mitta-asteikolla varustettua

ruiskua. Tämä on erityisen tärkeää injisoihtaessa pieniä määriä. Tulpan saa puhkaista enintään 40 kertaa.

## 10. VAROAJAT

Nauta:
Teurastus: 39 vrk
Maito: 108 tuntia (4,5 vrk)

Sika:
Teurastus: 42 vrk

Lammas:
Teurastus: 29 vrk

Maito: Ei saa antaa lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**11. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**
Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuuauuden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaike: 28 vuorokautta.

**12. ERITYISET VAROTOIMET HÄVITTÄMISELLE**
Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäritäsi tai apteekista.

**13. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**
Eläinlääkemääräys

**14. MYNTILUPIEN NUMEROT JA PAKKAUSKOOT**
MTNr: 35986

**Pakkauskoot:**
50 ml:n injektiopullo pahvirasiassa
100 ml:n injektiopullo pahvirasiassa
250 ml:n injektiopullo pahvirasiassa
12 x 50 ml:n injektiopulloa pahvi-/polystyreenirasiassa
12 x 100 ml:n injektiopulloa pahvi-/polystyreenirasiassa
6 x 250 ml:n injektiopulloa pahvi-/polystyreenirasiassa

Kaikkia pakkauskojota ei välttämättä ole markkinoilla.
**15. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTETTA ON VIIMEKSI TARKISTETTU**

08.01.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

**16. YHTEYSTIEDOT**
**Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:**
Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Irlanti

**Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä häittapahtumista ilmoittamista varten:**
Faunapharma Oy
c/o Oriola Oy
PL8
FI-02101 Espoo
Puh: +358 50 5027788
Sähköposti: info@faunapharma.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## 17. LISÄTIETOJA

Amoksisilliini on laajakirjainen β-laktaamiantibiootti, joka kuuluu aminopenisilliinien ryhmään. Tämän aineen bakteereja tappava (bakterisidinen) vaikutus on aikaisidonnaista, ja se toimii grampositiivisia ja joitakin gramnegatiivisia mikro-organismeja vastaan. Amoksisilliinin antibakteerinen toimintamekanismi on bakteerien soluseinäsynteesin biokemiallisten prosessien estäminen näihin prosesseihin osallistuvien entsyymien, lähinnä transeptidaasien, endopeptidaasien ja karboksipeptidaasien, peruuttamattomalla ja selektiivisellä estämisellä. Herkkien lajien bakteeriseinäin riittämätön synteesi aiheuttaa osmoottisen epätasapainotilan, joka heikentää erityisesti bakteerien kasvua (bakteeriseinäin synteesisprosessit ovat tässä vaiheessa erityisen tärkeitä) ja johtaa lopulta bakteerisolun hajoamiseen. Amoksisilliinille herkinä lajeina pidetään esimerkiksi grampositiivisia bakteereja: *Streptococcus* spp., gramnegatiivisia bakteereja: *Pasteurellaceae* ja *Enterobacteriaceae*-bakteereja, mukaan lukien *E. coli* -kannat.

Amoksisilliinille normaalisti vastustuskykyisiä bakteereja ovat penisilliinaasia tuottavat stafylokokit, tietyt *Enterobacteriaceae*-lajit, kuten *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. ja *Proteus* spp. sekä muut gramnegatiiviset bakteerit, kuten *Pseudomonas aeruginosa*. Beetalaktaamiresistenssillä on kolme pääasiallista mekanismia: beetalaktamaasiin tuotanto, penisilliiniä sitovien proteiinien (PBP) ilmasyn muuttaminen sekä solun ulkokalvon läpäisyn väheneminen. Yksi tärkeimmistä on tiettyjen bakteerien tuottamien beetalaktamaasientsyymien aiheuttama penisilliinin inaktivoituminen. Nämä entsyymit pystyvät pilkkomaan penisilliinin beetalaktamairenkaan, jolloin niistä tulee epäaktiivisia. Beetalaktamaasi voi olla koodattuna kromosomi- tai plasmidigeeneihin. Hankittu resistenssi on yleistä gramnegatiivisille bakteereille, kuten *E. coli* -bakteereille, jotka tuottavat erityyppisiä β-laktamaaseja periplasmiseen tilaan. Amoksisilliinin ja muiden penisilliinien, erityisesti aminopenisilliinien, välillä havaitaan ristiresistenssiä. Laajaspektristen beetalaktaamilääkkeiden (esim. aminopenisilliinit) käyttö voi johtaa moniresistenttien bakteerikantojen valikoitumiseen (esim. kannat, jotka tuottavat laajaspektrisiä beetalaktamaaseja (ESBL)).