

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml stungulyf, dreifa fyrir nautgripi og svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Amoxicillín (sem þríhýdrat) 150 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.
Rjómalituð dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir og svín

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hjá nautgripum:

Meðferð við öndunarfærasýkingum af völdum *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida* sem eru næmar fyrir amoxicillíni.

Hjá svínum:

Meðferð við öndunarfærasýkingum af völdum *Pasteurella multocida* sem er næm fyrir amoxicillíni.

4.3 Frábendingar

Má ekki nota ef um er að ræða þekkt ofnæmi fyrir penicillínum, cefalósporínnum eða einhverju hjálparefnanna.

Má ekki nota ef um er að ræða alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi ásamt þvagleysi eða þvagþurrð.

Má ekki nota ef um er að ræða sýkingu af völdum baktería sem mynda beta-laktamasa.

Má ekki nota hjá kanínum, hérum, hömstrum, naggrísnum eða öðrum litlum jurtaætum.

Ekki gefa hestum lyfið því amoxicillín - eins og öll amínópenicillín - getur haft aukaverkanir á bakteríuflóru botnristils.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Notkun amoxicillíns skal byggja á prófun fyrir næmi bakteríunnar og taka skal tillit til opinberrar stefnu varðandi notkun sýklalyfja á hverjum stað.

Tíðni ónæmis fyrir amoxicillíni getur aukist ef ekki er fylgt fyrirmælum í þessari samantekt á eiginleikum lyfsins og getur dregið úr virkni meðferða með amoxicillíni vegna hugsanlegs víxlónæmis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmisviðbrögðum sem geta verið lífshættuleg í kjölfar inndælingar, innöndunar eða frásogs um húð fyrir slysi. Ofnæmi fyrir penicillíni getur valdið víxlofnæmi fyrir cefalósporínum og öfugt. Forðist að láta dýrallyfið komast í beina snertingu við húðina eða slímhúðina.

Gæta skal mikillar varúðar við meðhöndlun lyfsins til að forðast útsetningu.

Nota skal hlífðarhanska og þvo hendur eftir notkun dýrallyfsins.

Lyfið skal þvo strax af með vatni ef það kemst í snertingu við húð eða augu.

Ekki reykja, neyta matar eða drykkjar á meðan lyfið er notað.

Ef einkenni svo sem húðútbrot koma fram í kjölfar útsetningar skal strax leita ráða hjá lækni og sýna læknum fylgiseðilinn eða umbúðirnar. Proti í andliti, vörum og augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast bráðar lækni meðferðar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Misalvarleg ofnæmisviðbrögð, frá vægum viðbrögðum í húð svo sem ofsakláða til bráðofnæmislosts.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur staðbundin erting komið fram vegna inndælingar amoxicillíns.

Hægt er að lækka tíðni þessarar aukaverkunar með því að minnka rúmmálið sem dælt er inn á hverjum stungustað (sjá 4.9). Ertingin er alltaf væg og gengur til baka, hratt og af sjálfu sér.

Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta meðferð og hefja meðferð við einkennum.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Engar vísbendingar um vansköpunarvaldandi áhrif, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður af völdum amoxicillíns hafa komið fram í dýrarannsóknnum hjá rottum og kanínum. Hins vegar hefur ekki verið rannsakað hvernig nautgripir og svín þola lyfið á meðgöngu. Í þessum tilvikum má eingöngu nota dýrallyfið samkvæmt ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki nota lyfið með sýklalyfjum sem hindra nýmyndun próteina, því þau geta hindrað bakteríudrepani virkni penicillína.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Hristið vel fyrir notkun.

15 mg af amoxicillíni fyrir hvert kg líkamspýngdar; samsvarar 1 ml af dýrallyfinu fyrir hver 10 kg. Gjóf skal endurtekin eftir 48 klst.

Til að tryggja rétta skömmtun og forðast vanskömmtun skal ákvarða líkamspýngd eins nákvæmlega og unnt er.

Ekki gefa meira en 20 ml af dýrallyfinu á hverjum stungustað hjá nautgripum.

Ekki gefa meira en 6 ml af dýrallyfinu á hverjum stungustað hjá svínum.

Nota skal aðskilda stungustaði við hverja gjóf.

Eins og á við um önnur lyf til inndælingar skal gera venjulegar varúðarrástafanir varðandi smitgát.

Ef greinileg klínísk svörun hefur ekki komið fram eftir seinni meðferðina skal athuga sjúkdómsgreininguna og hugsanlega getur þurft að gera breytingar á meðferðinni.

Ekki stinga meira en 10 sinnum í hettuglasið: notið sjálfvirkar sprautur ef þörf krefur.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Öryggismörk amoxicillíns eru víð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 18 dagar

Mjólk: 3 dagar

Svín:

Kjöt og innmatur: 16 dagar

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sýklalyf til altækrar (systemic) notkunar, amoxicillín,
ATCvet flokkur: QJ01CA04

5.1 Lyfhrif

Amoxicillín er breiðvirkt sýklalyf í amínópenicillín fjölskyldunni, byggingarlega mjög líkt ampicillíni. Amoxicillín er bakteríudrepandi og er virkt gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum. Það hindrar nýmyndun og viðgerðir á slímpeptíðum frumuveggjarins. Amoxicillín er hálfamtengt penicillín og næmt fyrir virkni beta-laktamasa. Amoxicillín er tímaháð sýklalyf.

Amoxicillín er virkt gegn eftirtöldum örverum sem tengjast öndunarfærasýkingum í nautgripum: *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

Amoxicillín er einnig virkt gegn *Pasteurella multocida* sem tengist öndunarfærasýkingum hjá svínum.

Eftirfarandi lágmarksheftistyrkur (MIC) hefur verið ákvarðaður fyrir amoxicillín í evrópskum stofnum (í Frakklandi, Bretlandi, Danmörku, Þýskalandi, Ítalíu, Tékklandi og á Spáni) sem safnað var úr sýktum dýrum á milli 2009 og 2012:

| Bakteríutegund | Uppruni | Fjöldi stofna | MIC fyrir amoxicillín (µg/ml) | | |
|-------------------------------|------------|---------------|-------------------------------|-------------------|-------------------|
| | | | Bil | MIC ₅₀ | MIC ₉₀ |
| <i>Pasteurella multocida</i> | Nautgripir | 76 | 0,0312 – 4 | 0,2 | 0,3 |
| | Svín | 89 | 0,125 – 2 | 0,2 | 0,3 |
| <i>Mannheimia haemolytica</i> | Nautgripir | 59 | 0,125 – 0,5 | 0,15 | 0,2 |

Í Frakklandi mælir Comité de l'Antibiogramme hjá félagi franskra örverufræðinga (Société Française de Microbiologie (SFM)) með eftirfarandi viðmiðunarmörkum fyrir amoxicillín: ≤ 4 µg/ml (næmar) og > 16 µg/ml (ónæmar).

Verkunarháttur

Örverueyðandi verkunarhátturinn felur í sér hindrun lífefnafræðilegs ferils við nýmyndun bakteríuveggjarins með sértækri og óafturkræfri hindrun nokkurra ensíma, einkum transpeptídasa, endópeptídasa og karboxýpeptídasa. Í næmum bakteríum leiðir hindrun nýmyndunar bakteríuveggjarins til bakteríusundrunar, sérstaklega meðan á skiptingu stendur.

Bakteríur sem yfirleitt eru ónæmar fyrir amoxicillíni eru:

- *Staphylococcus* tegundir sem framleiða penicillínasa,
- Enteróbakteríur svo sem *Klebsiella* teg., *Enterobacter* teg., *Proteus* teg. og *Pseudomonas aeruginosa*.

Ónæmi baktería fyrir amoxicillíni er aðallega miðlað með β-laktamösom sem gera sýklalyfið óvirkt með vatnsrofi β-laktamhringsins. β-laktamasar í bakteríum geta verið tjáð af plasmíðum eða hlutum litninga bakteríunnar.

Þessir beta-laktamasar eru utan frumunnar í Gram-jákvæðum bakteríum (*Staphylococcus aureus*) en staðsettir í millihimnurýminu (periplasmic space) í Gram-neikvæðum bakteríum.

Gram-jákvæðar bakteríur geta framleitt beta-laktamasa í miklu magni. Þessi ensím eru tjáð af plasmíðum, sem geta borist í aðrar bakteríur.

Gram-neikvæðar bakteríur mynda mismunandi tegundir af beta-laktamösum, sem eru áfram í millihimnurýminu og eru táknaðir af litningnum eða í plasmíði.

Algjört víxlónæmi er á milli amoxicillíns og annarra penicillína, einkum annarra amínópenicillína.

5.2 Lyfjahvörf

Hjá nautgripum næst C_{\max} (3,45 µg/ml) 2,45 klst. eftir gjöf í vöðva. Hjá svínum næst C_{\max} (3,54 µg/ml) 2 klst. eftir gjöf í vöðva.

Amoxicillín dreifist aðallega í utanfrumuhólfinu. Lág hlutfall próteinbindingar (17%) auðveldar dreifingu þess í vefi. Þéttni í vefjum í lungum, brjósthimnu og berkjum er svipuð og þéttni í plasma. Amoxicillín dreifist inn í brjósthimnu- og liðvökva og í eitulvef.

Amoxicillín er umbrotið í lifur með vatnsrofi β-laktam hringsins í óvirka penicillínsýru (20%).

Amoxicillín er aðallega skilið út um nýru, en í minna mæli í galli og mjólk.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatnsfrí kísilkvoða.

Sorbitanóleat.

Própýlenglýkóldíkaprýlókapat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli.

Verjið gegn frosti.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Marglaga plasthettuglös (pólýprópýlen/etýlenvínýlalkóhól/pólýprópýlen) með klóróbútýlgúmmítöppum (tegund II) og hettum úr áli og plasti.

Pakkningastærðir:

- 100 ml
- 12 x 100 ml
- 250 ml
- 12 x 250 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/012/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. nóvember 2012.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 3. febrúar 2015.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. maí 2023.