

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

Hjálprefni:

Hjálprefni og önnur innihaldsefni
Vatnsfrí kísilkvoða
Sorbitanóleat
Própýlenglýkóldíkaprýlókapat

Rjómalituð dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir og svín

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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.

3.3 Frábendingar

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

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, hémstrum, naggrísnum eða öðrum litlum jurtaætum.

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 dýrallyfsins 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 dýrallyfsins 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 dýrallyfið er notað.

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir, svín:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Erting á stungustað ¹
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Ofnæmisviðbrögð ² (t.d. ofsakláði, bráðaofnæmislost)

¹ Væg erting, gengur til baka hratt og af sjálfu sér. Hægt er að lækka tíðni þessarar aukaverkunar með því að minnka rúmmálið sem dælt er inn á hverjum stungustað (sjá kafla 3.9).

² Misalvarleg ofnæmisviðbrögð. Ef ofnæmisviðbrögð koma fram skal hætta meðferð og hefja meðferð við einkennum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.
Hristið vel fyrir notkun.

15 mg af amoxicillíni fyrir hvert kg líkamsþyngdar; samsvarar 1 ml af dýralyfinu fyrir hver 10 kg. Gjöf skal endurtekin eftir 48 klst.

Til að tryggja rétta skömmtun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er.

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

Ekki gefa meira en 6 ml af dýralyfinu á hverjum stungustað hjá svínunum.

Nota skal aðskilda stungustaði við hverja gjöf.

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.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Öryggismörk amoxicillíns eru víð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 18 dagar

Mjólk: 72 klst.

Svín:

Kjöt og innmatur: 16 dagar

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QJ01CA04

4.2 Lyfhrif

Amoxicillín er breiðvirkt sýklalyf í aminópenicillín fjölskyldunni, byggingarlega mjög líkt ampicillíni.

Amoxicillín er bakteríudrepani 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 öndunarferasýkingum í nautgripum:

Mannheimia haemolytica og *Pasteurella multocida*.

Amoxicillín er einnig virkt gegn *Pasteurella multocida* sem tengist öndunarferasýkingum hjá svínunum.

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, endopeptídasa 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-laktamösum 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 millihimnurými (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 millihimnurými og eru táknaðir af litningnum eða í plasmíði.

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

4.3 Lyfjahvörf

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

Amoxicillín dreifist aðallega í utanfrumuhólfinu. Lágt 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 eitilvef.

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.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli.

Verjið gegn frosti.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 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.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Ceva Santé Animale

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/12/012/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. nóvember 2012.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

20. apríl 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).