B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Trymox LA 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, psów, kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co.Cavan
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Trymox LA 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, psów i kotów
Amoksycylina (jako amoksycylina trójwodna)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 150 mg
(co odpowiada 172 mg amoksycyliny trójwodnej)

Biała do prawie białej oleista zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania w leczeniu zakażeń przewodu pokarmowego, dróg oddechowych, układu moczowo-płciowego, skóry i tkanek miękkich, spowodowanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać drogą dożylną ani dooponową.

Nie podawać królikom, chomikom, myszoskoczkom ani kawiom domowym (świnkom morskim).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne o zmiennym nasileniu – od lekkiej reakcji skórnej, takiej jak pokrzywka, po wstrząs anafilaktyczny.
W przypadku reakcji alergicznej należy przerwać leczenie i rozpocząć leczenie objawowe.

W rzadkich przypadkach wstrzyknięcie amoksycyliny może spowodować wystąpienie miejscowego podrażnienia. Częstość występowania tego działania niepożądanego można zmniejszyć, redukując objętość wstrzykiwanego preparatu w przeliczeniu na miejsce wstrzyknięcia. Podrażnienie to jest zwykle łagodne oraz ustępuje samoistnie i szybko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, świnie, psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Potrząsać energicznie fiolką, aby w pełni odtworzyć zawiesinę przed użyciem.
Ten produkt nie zawiera środków konserwujących o działaniu przeciwbakteryjnym.
Przed pobraniem każdej dawki przetrzeć zatyczkę fiolki. Używać suchej, jałowej igły i strzykawki.
Aby zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy ustalać masę ciała jak najdokładniej, co pozwoli uniknąć zastosowania zbyt małej dawki.

Bydło, owce i świnie – wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym.

Psy i koty – podanie podskórne lub domięśniowe.

Zalecaną dawką jest 15 mg na kg masy ciała, co jest równoważne 1 ml na 10 kg masy ciała; powtórzyć raz po 48 godzinach.

Objętość dawki odpowiada 1 ml na 10 kg masy ciała. Jeśli objętość dawki przekracza 15 ml u bydła i 4 ml u owiec i świń, należy ją podzielić i wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc.

Zwierzę	Masa ciała (kg)	Objętość dawki (ml)
Bydło	450 kg	45,0 ml
Owce	65 kg	6,5 ml
Świnie	150 kg	15,0 ml
Psy	20 kg	2,0 ml
Koty	5 kg	0,5 ml

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych do wstrzykiwań, należy przestrzegać zasad aseptyki.
Należy używać odpowiednio wyskalowanej strzykawki, która umożliwi dokładne podanie wymaganej objętości. Jest to szczególnie ważne przy wstrzykiwaniu małych objętości.
Korka nie należy nakłuwać więcej niż 40 razy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:
Tkanki jadalne: 39 dni
Mleko: 108 godzin (4,5 dnia)

Świnie:
Tkanki jadalne: 42 dni

Owce:
Tkanki jadalne: 29 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie „EXP".
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 tygodnie

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Ten produkt nie jest skuteczny przeciwko drobnoustrojom produkującym beta-laktamazę.
Wykazano całkowitą oporność krzyżową między amoksycyliną a innymi penicylinami, w szczególności aminopenicylinami.
Należy starannie rozważyć użycie tego produktu/amoksycyliny w przypadku, gdy antybiogram wykazał oporność na penicylinę, gdyż jego/jej skuteczność może być obniżona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:
Produkt należy stosować opierając się na wynikach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, z poziomu gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych bakterii.

Podczas używania tego produktu należy uwzględniać oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne w zakresie stosowania leków przeciwbakteryjnych.
Zastosowanie tego produktu w sposób odbiegający od instrukcji zawartych w ulotce informacyjnej może zwiększyć rozpowszechnienie bakterii opornych na amoksycylinę i może ograniczyć skuteczność leczenia innymi penicylinami z powodu możliwości powstania oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub w wyniku kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowej z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasem poważne.

1. Należy unikać kontaktu z produktem w przypadku stwierdzonego uczulenia lub w przypadku zaleconego unikania pracy z tego typu produktami

2. Z produktem tym należy pracować, dokładając wszelkich starań, aby uniknąć narażenia. W tym celu należy stosować wszystkie zalecane środki ostrożności.

3. Jeśli po narażeniu pojawią się takie objawy jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu albo trudności z oddychaniem są bardziej poważnymi objawami i wymagają uzyskania pilnej pomocy lekarskiej.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Produkt może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Zasadniczo nie zaleca się stosowania w tym samym czasie leków bakteriostatycznych i bakteriobójczych.
Wiadomo, że antybiotyki beta-laktamowe wchodzą w interakcje z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak chloramfenikol, makrolidy, sulfonamidy i tetracykliny. Penicyliny działają również synergicznie z aminoglikozydami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Podobnie jak w przypadku innych penicylin amoksycylina charakteryzuje się niską toksycznością własną. Amoksycylina ma szeroki margines bezpieczeństwa.
W przypadku przedawkowania stosuje się leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

12.2020

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt

Wielkości opakowań:
Fiolka 50 ml
Fiolka 100 ml
Fiolka 250 ml
12 x 50 ml
12 x 100ml
6 x 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Amoksycylina jest antybiotykiem β-laktamowym o szerokim spektrum działania, należącym do grupy aminopenicylin. Substancja ta wykazuje zależną od czasu aktywność bakteriobójczą i jest skuteczna przeciwko bakteriom Gram-dodatnim i niektórym bakteriom Gram-ujemnym.

Mechanizm przeciwbakteryjnego działania amoksycyliny polega na hamowaniu biochemicznych procesów syntezy ściany komórkowej przez selektywne i nieodwracalne hamowanie różnych enzymów uczestniczących w tych procesach, głównie transpeptydaz, endopeptydaz i karboksypeptydaz. Niedostateczna synteza ściany komórkowej u gatunków wrażliwych zaburza równowagę osmotyczną, co ma szczególny wpływ na wzrost bakterii (gdy proces syntezy ściany komórkowej jest szczególnie ważny), co ostatecznie prowadzi do lizy komórki bakteryjnej.
Do gatunków uważanych za wrażliwe na amoksycylinę należą bakterie Gram-dodatnie: *Streptococcus* spp. i bakterie Gram-ujemne: *Pasteurellaceae* i *Enterobacteriaceae*, w tym szczepy *E. coli*.
Bakterie, które są zwykle oporne na amoksycylinę to gronkowce wytwarzające penicylinazę, niektóre *Enterobacteriaceae*, np. *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. oraz inne bakterie Gram-ujemne, np. *Pseudomonas aeruginosa*.
Istnieją trzy główne mechanizmy oporności na beta-laktamy: produkcja beta-laktamazy, zmiana ekspresji i/lub modyfikacja białek wiążących penicylinę (PBP) oraz obniżona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych mechanizmów jest inaktywacja penicyliny przez beta-laktamazy, enzymy wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te są w stanie przeciąć pierścień beta-laktamowy penicylin, co powoduje ich inaktywację. Beta-laktamaza może być kodowana przez geny chromosomowe lub plazmidowe.
Nabyta oporność jest często spotykana wśród bakterii Gram-ujemnych, takich jak *E. coli*, które wytwarzają inne rodzaje β-laktamazy, które pozostają w przestrzeni periplazmatycznej. Oporność krzyżowa obserwowana jest między amoksycyliną a innymi penicylinami, szczególnie w przypadku aminopenicylin.
Stosowanie leków beta-laktamowych o rozszerzonym spektrum działania (np. aminopenicylin) może prowadzić do powstania wieloopornych fenotypów bakterii [np. bakterii produkujących beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ang. *extended spectrum beta-lactamases*, ESBL)].