

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Trymox LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, juhok, sertések, kutyák és macskák részére.

### 2. ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalma:

#### Hatóanyag:

150 mg Amoxicillin  
(megfelel 172 mg amoxicillin-trihidrátnak)

Fehér vagy piszkosfehér színű olajos szuszpenzió.

### 3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh, sertés, kutya és macska.

### 4. TERÁPIÁS JAVALLATOK

A tápcsatorna, a légutak, az urogenitális traktus, a bőr és a légyszövetek amoxicillinre érzékeny baktériumok által okozott fertőzéseinek kezelésére.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Intravénás és intratekális beadása tilos.

Nem adható nyulaknak, hörcsögöknek, mongol futóegereknek és tengerimalacoknak.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 6. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

#### Különleges figyelmeztetések:

A készítmény nem hatásos béta-laktamázt termelő organizmusokkal szemben.

Teljes keresztrezisztenciát mutattak ki az amoxicillin és más penicillin készítmények, különösen az aminopenicillinek között.

Az állatgyógyászati készítmény/az amoxicillin alkalmazását jól meg kell fontolni, ha az antimikrobiális érzékenységvizsgálat penicillin rezisztenciát mutat ki, mert hatékonysága ilyenkor csökkenhet.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását a kezelendő állatból izolált baktériumok érzékenységvizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a terápiát a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra vonatkozó) járványtani információkra kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor tekintetbe kell venni a hivatalos nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveket.

Az állatgyógyászati készítmény használati utasításban foglaltaktól eltérő alkalmazás növelheti az

amoxicillinnel szemben rezisztens baktériumok prevalenciáját és csökkentheti a más penicillinekkal végzett kezelés hatékonyságát is a potenciális keresztrezisztencia miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ügyelni kell a véletlen öninjekciózás elkerülésére. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

A penicillinek és cefalosporinok az injekciót, belégzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően túlérzékenységi reakciót (allergiát) okozhatnak. A penicillinekkal szembeni túlérzékenység a cefalosporinokkal szembeni keresztreakciót válthat ki, és megfordítva. Az ezekkel a hatóanyagokkal szemben fellépő allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

1. A penicillinek és cefalosporinok iránti túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
2. Az állatgyógyászati készítményt megfelelő körültekintéssel kell kezelni, hogy az alkalmazó személyre ne kerüljön belőle és ne jusson a szervezetébe, betartva minden ajánlott óvintézkedést.
3. Ha az expozíciót követően tünetek mutatkoznak, mint pl. bőrkiütés, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva neki ezt a használati utasítást vagy a címkét. Az arc, az ajak vagy a szem duzzanata vagy a légzési nehézség súlyosabb tünet, és sürgős orvosi ellátást igényel.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció idején alkalmazható.

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók:

Általában nem ajánlott a baktericid és bakteriosztatikus antibiotikumok egyidejű alkalmazása.

A béta-laktám antibiotikumok köztudottan interakcióba lépnek a bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal, például a kloramfenikollal, a makrolidokkal, a szulfonamidokkal és a tetraciklinekkel. A penicillinek erősítik az aminoglikozidok hatását.

Túladagolás:

Az amoxicillin ártalmatlansági profilja hasonló a többi penicillinhez, azaz rendkívül alacsony toxicitású. Az amoxicillin széles biztonsági sávval rendelkezik.

Túladagolás esetén tüneti kezelés alkalmazandó.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

## **7. MELLÉKHATÁSOK**

Szarvasmarhák, juhok, sertések, kutyák, macskák:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Irritáció az injekció beadás helyén <sup>1</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):	Allergiás reakció (pl. anafilaxiás sokk és csalánkiütés) <sup>2, 3</sup>

<sup>1</sup> Jellemzően kis intenzitású, és gyorsan, magától enyhül. A mellékhatás gyakoriságát csökkenteni lehet az egyes beadási helyekre injektált térfogat csökkentésével.

<sup>2</sup> A kezelést abba kell hagyni, és el kell kezdeni a tüneti kezelést.

<sup>3</sup> Súlyossága változó

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer részletei}.

## **8. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA**

Szarvasmarha, juh és sertés - Intramuszkuláris alkalmazás.

Kutya és macska - szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazás.

Az ajánlott adag 15 mg/ testtömeg kg, ami 10 kg-onként 1 ml készítménnyel egyenértékű, és egyszer ismétlendő 48 óra múlva.

Az adag térfogata 1 ml / 10 kg testtömeg. Ha szarvasmarháknál a dózis térfogata meghaladja a 15 ml-t, juhoknál és sertéseknél a 4 ml-t, azt fel kell osztani és két vagy több helyre kell beadni.

<b>Állatfaj</b>	<b>Tömeg (kg)</b>	<b>Dózistérfogat (ml)</b>
Szarvasmarha	450 kg	45,0 ml
Juh	65 kg	6,5 ml
Sertés	150 kg	15,0 ml
Kutya	20 kg	2,0 ml
Macska	5 kg	0,5 ml

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS**

Használat előtt az injekciós üveget erőteljesen fel kell rázni, hogy a készítmény újra teljesen szuszpendálódjon.

Ez az állatgyógyászati készítmény nem tartalmaz antimikrobiális tartósítószert. Az egyes adagok felszívása előtt le kell törölni a gumidugót. Száraz, steril tűt és fecskendőt kell használni. A helyes dózis biztosításának elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

Mint más injekciós készítmények esetében, a szokásos aszeptikus óvintézkedéseket be kell tartani.

Megfelelő beosztású fecskendőt kell használni, hogy a szükséges dózistérfogatot pontosan be lehessen adni.

Ez különösen kis mennyiség beadásánál fontos.

A dugót legfeljebb 40 alkalommal szabad átszúrni.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 39 nap.

Tej: 108 óra (4,5 nap)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 42 nap.

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 29 nap.

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknál nem engedélyezett.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.  
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az „Exp” rövidítés után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 4 hétig

**12. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

**13. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK**

4040/1/24 NÉBIH ÁTI (1×50 ml injekciós üveg)  
4040/2/24 NÉBIH ÁTI (1×100 ml injekciós üveg)  
4040/3/24 NÉBIH ÁTI (1×250 ml injekciós üveg)  
4040/4/24 NÉBIH ÁTI (1×100 ml polietilén-tereftalát palack)  
4040/5/24 NÉBIH ÁTI (1×250 ml polietilén-tereftalát palack)  
4040/6/24 NÉBIH ÁTI (12×50 ml injekciós üveg)  
4040/7/24 NÉBIH ÁTI (12×100 ml injekciós üveg)  
4040/8/24 NÉBIH ÁTI (6×250 ml injekciós üveg)  
4040/9/24 NÉBIH ÁTI (12×100 ml polietilén-tereftalát palack)  
4040/10/24 NÉBIH ÁTI (6×250 ml polietilén-tereftalát palack)

Kiszerezési egységek

50 ml-es injekciós üveg kartondobozban.  
100 ml-es injekciós üveg kartondobozban  
250 ml-es injekciós üveg kartondobozban  
12 x 50 ml injekciós üveg karton-/polisztirol dobozban.  
12 x 100 ml injekciós üveg karton-/polisztirol dobozban.  
6 x 250 ml injekciós üveg karton-/polisztirol dobozban.  
1×100 ml polietilén-tereftalát palack kartondobozban  
1×250 ml polietilén-tereftalát palack kartondobozban  
12×100 ml polietilén-tereftalát palack karton-/polisztirol dobozban  
6×250 ml polietilén-tereftalát palack karton-/polisztirol dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2024. szeptember 10.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Univet Ltd,  
Tullyvin,  
Cootehill,  
Co.Cavan  
Írország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
a.ardelean@dopharma.ro

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Az amoxicillin a béta-laktám család aminopenicillin csoportjába tartozó széles spektrumú antibiotikum. Időfüggő baktericid hatású, és hatásos a Gram-pozitív, valamint néhány Gram-negatív baktériummal szemben.

Az amoxicillin antibakteriális hatását a baktérium sejtfal szintézis biokémiai folyamatainak gátlásával fejt ki a folyamatban érintett különböző enzimek, főleg transzpeptidázok, endopeptidázok és karboxilpeptidázok irreverzibilis és szelektív gátlása révén. A bakteriális sejtfal nem megfelelő szintézise az érzékeny fajokban ozmotikus egyensúlyzavart vált ki, ami különösen a baktériumok növekedésére hat (ahol a bakteriális sejtfal szintézis folyamatai különösen fontosak), és végül a bakteriális sejtfal lebontásához vezet.

Az amoxicillinre érzékenynek tekintett baktériumfajok közé tartoznak Gram-pozitív baktériumok: a *Streptococcus* fajok, Gram-negatív baktériumok, a *Pasteurellaceae* és *Enterobacteriaceae* fajok, köztük *E. coli* törzsek.

Az amoxicillinnel szemben rezisztens baktériumok a penicillináz termelő staphylococcusok, bizonyos *Enterobacteriaceae* fajok, például a *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus* fajok és más Gram-negatív baktériumok, mint a *Pseudomonas aeruginosa*.

A béta-laktámokkal szembeni rezisztenciának három fő mechanizmusa van: a béta-laktamáz termelés, a penicillin kötő fehérjék (PBP) módosult expressziója és/vagy módosulása és a külső membrán csökkent penetrációja. Az egyik legfontosabb a penicillin hatástalanítása az egyes baktériumok által termelt béta-laktamáz révén. Ezek az enzimek képesek széthasítani, és ezzel inaktiválni a penicillinek béta-laktám gyűrűjét. A béta-laktamáz a kromoszomális vagy plazmid génekben lehet kódolva.

A szerzett rezisztencia a Gram-negatív baktériumoknál, például az *E. coli* fajoknál gyakori, amelyek különféle, a periplazmatikus térben maradó  $\beta$ -laktamázokat termelnek. Keresztrezisztenciát figyeltek meg az amoxicillin és más penicillinek, különösen az aminopenicillinek között.

A széles spektrumú béta-laktám szerek (pl. aminopenicillinek) alkalmazása többszörösen rezisztens baktérium fenotípusok kiszéleklődéséhez vezethet (pl. széles spektrumú béta-laktamáz (ESBL) termelőkéhez).