

Trymox vet

R_x

Salfarm Scandinavia

Injektionsvätska, suspension 150 mg/ml
(Vit till benvit oljesuspension.)

Antibakteriella medel för systemiskt bruk, penicilliner med utvidgat spektrum.

Djurslag:

Får
Hund
Katt
Nötkreatur
Svin

Aktiv substans:

Amoxicillin (vattenfri)

ATC-kod:

QJ01CA04

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2021-01-22.

Innehåll

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin 150 mg (motsvarande 172 mg amoxicillintrihydrat)

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) 0,08 mg
Butylhydroxitoluen (E321) 0,08 mg

Butylhydroxianisol (E320)
Butylhydroxitoluen (E321)
Aluminiumdistearat
Propylenglykoldikaprylokaprat

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin är ett bredspektrumantibiotikum som tillhör betalaktam-familjen i gruppen aminopenicilliner. Substansen har en tidsberoende baktericid aktivitet och är verksamt mot grampositiva och vissa gramnegativa mikroorganismer.

Amoxicillinets antibakteriella verkan utgörs av hämning av de biokemiska processerna vid syntes av bakteriernas cellväggar, genom irreversibel och selektiv hämning av olika enzymer som är involverade i dessa processer, främst transpeptidaser, endopeptidaser och karboxipeptidaser. Påverkan på cellväggssyntesen 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 lysis 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 stafylokocker, 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.

Förvärvad 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)).

Farmakokinetiska egenskaper

Amoxicillin distribueras främst till det extracellulära rummet. Distribution i vävnaderna underlättas av den låga plasmaproteinbindningsgraden. Koncentrationen i lung-, pleura- och bronkialvävnader är ungefär densamma som i plasma. Amoxicillin diffunderar ut i pleura- och synovialvätska och lymfatisk vävnad. En liten andel av amoxicillin (cirka 20 %) metaboliseras i levern genom hydrolys av betalaktamringen till inaktiv penicillinsyra.

Amoxicillin utsöndras främst i aktiv form via njurarna och sekundärt via gallvägarna och i mjölk.

Indikationer

För behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, luftvägarna, urogenitala organ, hud och mjukdelar, orsakade av amoxicillinkänsliga bakterier.

Kontraindikationer

Ska ej administreras intravenöst eller intratekalt.

Ska ej administreras till kanin, hamster, ökenråtta eller marsvin.

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller mot något av hjälpämnen.

Försiktighet

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 målbakteriens känslighet.

Officiella, nationella och regionala riktlinjer för antibiotikabehandling ska följas när läkemedlet används.

Användning av läkemedlet på ett sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka prevalens av bakterier resistenta mot amoxicillin och minska effekten av andra penicilliner på grund av möjlig korsresistens.

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation.

Biverkningar

I mycket sällsynta fall kan allergiska reaktioner uppkomma, som kan variera i allvarlighetsgrad från en lindrig hudreaktion som nässelutslag (urtikaria) till anafylaktisk chock.

Vid allergiska reaktioner ska behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling sättas in.

I sällsynta fall kan en lokal irritation uppkomma på grund av amoxicillininjektionen. Frekvensen för denna biverkning kan reduceras genom injektion av en mindre volym på respektive injektionsställe.

Irritationen är oftast lågradig och går spontant och snabbt tillbaka.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Nötkreatur, får och svin - endast genom intramuskulär användning.

Hund och katt - subkutan eller intramuskulär användning.

Skaka injektionsflaskan kraftigt före användning för att erhålla en jämn suspension.

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

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 pr 10 kg kroppsvikt. Om dosvolymen överstiger 15 ml hos nötkreatur och 4 ml hos får och grisar, ska den delas upp och injiceras på två eller flera ställen.

Proppen får inte punkteras mer än 40 gånger.

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.

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.

Överdoser

Säkerheten för amoxicillin är likvärdig den för andra penicilliner, dvs. dess toxicitet är mycket låg.

Amoxicillin har bred säkerhetsmarginal.

Vid överdosering ges symtomatisk behandling.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedlet har ingen effekt mot betalaktamasproducerande organismer.

Fullständig korsresistens har påvisats mellan amoxicillin och andra penicilliner, i synnerhet aminopenicilliner.

Användning av läkemedel /amoxicillin ska övervägas noga om test av känsligheten för antimikrobiella substanser har visat på resistens mot penicilliner, eftersom effekten då kan vara reducerad.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Iakttta försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare.

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.

1. Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är känslig för eller har rekommenderats att inte arbeta med denna typ av läkemedel.

2. Hantera detta läkemedel med största aktsamhet för att undvika exponering. Vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.

3. Om du får symtom såsom hudutslag efter att ha exponerats, uppsök läkare och visa denna varning. Svullnad av ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas är allvarligare symtom som kräver omedelbar läkarkontroll.

Tvätta händerna efter användningen.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C.

Ljuskänsligt.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension 150 mg/ml Vit till benvit oljesuspension.

1 x 1 x 100 milliliter flaska, receptbelagd