

Vetrimoxin vet.

R_x

Ceva Animal Health

Injektionsvätska, suspension 150 mg/ml

(Injektionsvätska, suspension. Creme - beigefärgad suspension.)

Penicilliner med utvidgat spektrum.

Djurslag:

Nötkreatur

Svin

Aktiv substans:

Amoxicillin (vattenfri)

ATC-kod:

QJ01CA04

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

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2023-06-20.

Innehåll

Aktiv(a) substans(er):

1 ml innehåller

Amoxicillin (som trihydrat) 150 mg

Hjälpämnen:

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Sorbitanoleat
Propylenglykoldikaprylokaprat

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin är ett bredspektrumantibiotika ur amino-penicillin familjen med en struktur i nära likhet med ampicillin.

Amoxicillin har baktericid effekt och är aktiv mot grampositiva och gramnegativa bakterier. Amoxicillin hämmar syntes och reparation av bakteriens mukopeptid cellvägg.

Amoxicillin är ett semisyntetiskt penicillin och är känsligt för bakteriella beta-laktamaser.

Amoxicillin är ett tidsberoende antibiotika.

Amoxicillin är aktiv mot följande mikroorganismer som är involverade i luftvägsjukdomar hos nötkreatur: *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.

Amoxicillin är också aktiv mot *Pasteurella multocida* som är involverade i luftvägsjukdomar hos svin.

Följande minsta hämmande koncentration (Minimum Inhibitory Concentrations (MIC)) har bestämts för amoxicillin i Europeiska isolat (Frankrike, Storbritannien, Danmark, Tyskland, Italien, Republiken Tjeckien och Spanien) insamlade från sjuka djur mellan 2009 och 2012:

MIC för amoxicillin i Europeiska isolat insamlade från sjuka djur, 2009-2012.

Bakterie	Ur-sprung	Antal stammar	MIC för amoxicillin (µg/mL)		
			Spännvidd	MIC ₅₀	MIC ₉₀
	Nötkreatur	76	0.0312 - 4	0.2	0.3
	Svin	89	0.125 - 2	0.2	0.3

<i>Pasteurella multocida</i>					
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Nötkreatur	59	0.125 – 0.5	0.15	0.2

Följande brytpunkter för amoxicillin rekommenderas av Comité de l'Antibiogramme i Société Française de Microbiologie (SFM): ≤ 4 µg/ml (Känsliga) och > 16 µg/ml (Resistenta)

Verkningsmekanism

Den antimikrobiella verkningsmekanismen utgörs av en hämning av de biokemiska processer som sker vid bakteriens cellväggssyntes, genom en selektiv och irreversibel blockering av flera enzymer, framför allt transpeptidaser, endopeptidaser och karboxypeptidaser. Hos känsliga bakterier, leder försvagningen i cellväggssyntesen, framför allt under tillväxtfasen, till lysis av bakterierna.

Bakterier som vanligen är resistenta mot amoxicillin är:

- Penicillinasproducerande *Staphylococcus* arter
- Enterobakterier såsom *Klebsiella spp*, *Enterobacter spp*, *Proteus spp* samt *Pseudomonas aeruginosa*.

Bakteriell resistens mot amoxicillin medieras primärt via beta-laktamaser som inaktiverar den antimikrobiella substansen genom att hydrolysera beta-laktam ringen. Bakteriella beta-laktamaser kan kodas i plasmider eller i delar av bakteriens kromosom.

Beta-laktamaserna är extracellulära hos grampositiva bakterier (*Staphylococcus aureus*) medan de är lokaliserade i det periplasmatiska utrymmet hos gramnegativa bakterier.

Grampositiva bakterier kan producera stora mängder av betalaktamaser. Dessa enzymer kodas i plasmider som kan överföras till andra bakterier.

Gramnegativa bakterier producerar olika typer av betalaktamaser vilka ligger kvar i det periplasmatiska utrymmet och som kodas i kromosomen eller i en plasmid.

Fullständig korsresistens föreligger mellan amoxicillin och andra penicilliner framför allt andra aminopenicilliner.

Farmakokinetiska egenskaper

Hos nötkreatur uppnås $C_{\max}$ (3,45 µg/ml) 2,45 timmar efter intramuskulär administrering. Hos svin uppnås $C_{\max}$ (3,54 µg/ml) 2 timmar efter intramuskulär administrering.

Amoxicillin distribueras huvudsakligen till extracellulära utrymmet. Dess distribution till vävnader underlättas av dess lägre grad av plasmaproteinbindning (17%). Koncentrationerna i lung-, pleura- och bronkvävnad liknar plasmakoncentrationen. Amoxicillin diffunderar till pleura- och synovialvätska och till lymfvävnad.

Amoxicillin metaboliseras i levern, genom hydrolys av betalaktamringen, till inaktiverat penicillinsyra (20 %).

Amoxicillin utsöndras huvudsakligen i sin aktiva form via njuren, och i andra hand via galla och mjölk.

Indikationer

Nötkreatur:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida* känsliga för amoxicillin.

Svin:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* känsliga för amoxicillin.

Kontraindikationer

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

Använd inte vid allvarligt nedsatt njurfunktion med anuri och oliguri .

Använd inte vid infektion med beta-laktamasproducerande bakterier.

Använd inte till kaniner, harar, hamstrar, marsvin eller andra små växtätare.

Använd inte till hästdjur, på grund av att amoxicillin – liksom alla aminopenicilliner – kan påverka tarmfloran i blindtarmen negativt.

Försiktighet

Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstest och följa allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Användning av produkten på ett sätt som avviker från instruktionerna i SPC kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och kan minska effekten av behandling med amoxicillin på grund av potentiell kors-resistens.

Dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter av amoxicillin. Dock har inte toleransen för läkemedlet på dräktiga och lakterande nötkreatur eller svin undersökts. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning på dessa djurslag.

Biverkningar

Allergiska reaktioner, i varierande allvarlighetsgrad, från lättare hud reaktioner såsom urtikaria till anafylaktiska reaktioner. I sällsynta fall kan injektion av amoxicillin ge upphov till lokal irritation. Genom att minska injektionsvolymen per injektionsställe kan frekvensen av dessa reaktioner minskas (se avsnittet "Dosering"). Vävnadsirritationen är alltid låggradig och går snabbt tillbaka spontant. I fall av allergiska reaktioner bör behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling inledas.

Dosering

Ges intramuskulärt.

Skaka flaskan väl före användandet.

15 mg amoxicillin per kg kroppsvikt vilket motsvarar 1 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt.

Upprepa administreringen efter 48 timmar.

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

På nötkreatur: administrera inte mer än 20 ml av läkemedlet per injektionsställe.

På svin: administrera inte mer än 6 ml av läkemedlet per injektionsställe.

Ett separat injektionsställe skall användas för varje administrering. Liksom för andra injektionspreparat bör normala aseptiska försiktighetsmått iakttas.

Behandlingen skall på nytt utvärderas vid bristande klinisk respons efter andra behandlingen.

Punktera inte proppen i vialen mer än 10 gånger: om nödvändigt, använd automatspruta

Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

Mjölk: 3 dygn

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 16dygn

Interaktioner

Använd inte tillsammans med antibiotika som hämmar bakteriell proteinsyntes då dessa kan motverka den baktericida effekten av penicilliner.

Överdoser

Amoxicillin har en bred säkerhetsmarginal.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka allergiska reaktioner vid oavsiktlig injektion, inhalation eller absorption via huden. Dessa reaktioner kan vara livshotande. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsensibilisering mot cefalosporiner och vice versa.

Undvik direkt kontakt med läkemedlet på hud eller slemhinna.

Hantera läkemedlet med försiktighet för att undvika exponering.

Använd handskar och tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Tvätta omedelbart med vatten i fall läkemedlet kommit i kontakt med hud eller ögon.

Ät, drick eller rök inte under tiden som produkten hanteras.

Om du utvecklar symtom såsom hudutslag efter exponering, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar och ögon eller svårighet att andas är allvarligare symtom som kräver omedelbar läkarvård.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Förvaring

Förvaras i skydd mot kyla.

Skyddas mot frost

Förvara flaskan i yttre kartongen. Ljuskänligt.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension 150 mg/ml Injektionsvätska, suspension. Creme - beigefärgad suspension.

100 milliliter flaska, receptbelagd