

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Trymox LA 150 mg/ml ενέσιμο ελαιώρημα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Αμοξυκιλλίνη	150 mg
(ισοδυναμεί με τριυδρική αμοξυκιλλίνη	172 mg)

Λευκό έως υπόλευκο ελαιώδες εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, σκύλοι, γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία λοιμώξεων της πεπτικής οδού, της αναπνευστικής οδού, της ουρογεννητικής οδού, του δέρματος και των μαλακών μορίων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη βακτήρια.

5. Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται μέσω της ενδοφλέβιας ή της ενδορραχιαίας οδού.

Να μη χορηγείται σε κουνέλια, κρικητούς, γερβίλους ή ινδικά χοιρίδια.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι δραστικό έναντι οργανισμών που παράγουν β-λακταμάσες.

Έχει καταδειχθεί πλήρης διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της αμοξυκιλλίνης και άλλων πενικιλινών, ιδιαίτερα αμινοπενικιλινών.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / της αμοξυκιλλίνης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, όταν ο έλεγχος ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά έχει καταδείξει ανθεκτικότητα στις πενικιλίνες, επειδή η αποτελεσματικότητα του προϊόντος μπορεί να μειωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στον έλεγχο ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στα τοπικά (σε επίπεδο περιοχής, μονάδας) επιδημιολογικά στοιχεία σε σχέση με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Οι επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες που παρέχονται

στο φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην αμοξυκιλλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή ακούσιας αυτοένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από έγχυση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Ενίοτε, οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι σοβαρές.

1. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πενικιλίνη και τις κεφαλοσπορίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
2. Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή, ώστε να αποφεύγετε την έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.
3. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του προϊόντος. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Γενικά, δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση βακτηριοκτόνων και βακτηριοστατικών αντιβιοτικών.

Τα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τα αντιβιοτικά με βακτηριοστατική δράση, όπως η χλωραμφενικόλη, τα μακρολίδια, οι σουλφοναμίδες και οι τετρακυκλίνες. Επίσης, οι πενικιλίνες έχουν συνεργιστική δράση με τις αμινογλυκοσίδες.

Υπερδοσολογία:

Η ασφάλεια της αμοξυκιλλίνης είναι χαρακτηριστική έναντι των άλλων πενικιλινών ως προς το γεγονός ότι η εγγενής τοξικότητά της είναι πολύ χαμηλή. Η αμοξυκιλλίνη έχει ευρύ περιθώριο ασφαλείας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία είναι συμπτωματική.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, σκύλοι, γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλακτικό σοκ και κνίδωση) ^{2,3}

¹ Συνήθως χαμηλής έντασης και υποχωρεί αυθόρμητα και γρήγορα. Η συχνότητα του ανεπιθύμητου συμβάντος μπορεί να μειωθεί με μείωση του όγκου της ένεσης ανά σημείο ένεσης.

² Απαιτείται διακοπή της θεραπείας και έναρξη συμπτωματικής θεραπείας.

³ Ποικίλλει σε σοβαρότητα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284,

155 62 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι – ενδομυϊκή χρήση.

Σκύλοι και γάτες – υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15 mg ανά kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμεί με 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους, και πρέπει να επαναληφθεί μια φορά μετά από 48 ώρες.

Ο όγκος της δόσης αντιστοιχεί σε 1 ml ανά 10 kg σωματικού βάρους. Αν ο όγκος της δόσης υπερβαίνει τα 15 ml στα βοοειδή και τα 4 ml στα πρόβατα και στους χοίρους, τότε πρέπει να κατανέμεται και να χορηγείται σε δύο ή περισσότερα σημεία.

Ζώο	Βάρος (kg)	Όγκος δοσολογίας (ml)
Βοοειδή	450 kg	45,0 ml
Πρόβατα	65 kg	6,5 ml
Χοίροι	150 kg	15,0 ml
Σκύλοι	20 kg	2,0 ml
Γάτες	5 kg	0,5 ml

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο για να επιτευχθεί πλήρης επαναιώρηση πριν από τη χρήση.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει αντιμικροβιακό συντηρητικό.

Σκουπίστε το διάφραγμα πριν από την αφαίρεση κάθε δόσης. Χρησιμοποιήστε μια στεγνή, αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, θα πρέπει να προσδιοριστεί το σωματικό βάρος με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Όπως και με άλλα ενέσιμα παρασκευάσματα, θα πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεις ασηψίας.

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλα διαβαθμισμένη σύριγγα, ώστε να είναι δυνατή η ακριβής χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε περίπτωση έγχυσης μικρών όγκων.

Το πώμα εισχώρησης δεν πρέπει να τρυπηθεί περισσότερες από 40 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 39 ημέρες.

Γάλα: 108 ώρες (4,5 ημέρες).

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 29 ημέρες.

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πρόβατα τα οποία παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ένδειξη «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K.: 61230/30-06-2021/K-0234201

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιαλίδιο των 50 ml σε κουτί από χαρτόνι.

Φιαλίδιο των 100 ml σε κουτί από χαρτόνι.

Φιαλίδιο των 250 ml σε κουτί από χαρτόνι.

12 φιαλίδια των 50 ml σε κουτί από χαρτόνι/πολυστυρένιο.

12 φιαλίδια των 100 ml σε κουτί από χαρτόνι/πολυστυρένιο.

6 φιαλίδια των 250 ml σε κουτί από χαρτόνι/πολυστυρένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Univet Ltd.
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Ireland

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. PHARMAQUA Ο.Ε.

Δ. Σολωμού 28, 14451 Μεταμόρφωση Αττικής

Τηλ: 2102811282, 2102826678, 6980675395

Fax: 2102848998

e-mail: info@pharmaqua.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Η αμοξυκιλλίνη είναι ένα ευρέος φάσματος αντιβιοτικό της οικογένειας των αντιβιοτικών β-λακτάμης που ανήκει στην ομάδα των αμινοπενικιλινών. Αυτή η ουσία έχει χρονοεξαρτώμενη βακτηριοκτόνο δράση και δρα κατά των Gram θετικών και ορισμένων Gram αρνητικών μικροοργανισμών.

Ο μηχανισμός αντιβακτηριακής δράσης της αμοξυκιλλίνης είναι η αναστολή των βιοχημικών διεργασιών της σύνθεσης της βακτηριακής κυτταρικής μεμβράνης διαμέσου μη αντιστρεπτής και εκλεκτικής δέσμευσης διαφόρων ενζύμων που εμπλέκονται σε αυτές τις διεργασίες και κυρίως των τρανσπεπτιδασών, των ενδοπεπτιδασών και των καρβοξυπεπτιδασών. Η ανεπαρκής σύνθεση του βακτηριακού τοιχώματος σε ευαίσθητα είδη επιφέρει οσμωτική ανισορροπία, η οποία επηρεάζει κυρίως την ανάπτυξη των βακτηρίων (όταν οι διεργασίες σύνθεσης του βακτηριακού τοιχώματος είναι ιδιαίτερα σημαντικές), οδηγώντας τελικά σε λύση του βακτηριακού κυττάρου.

Τα είδη που θεωρούνται ευαίσθητα στην αμοξυκιλλίνη περιλαμβάνουν Gram θετικά βακτήρια: *Streptococcus* spp, Gram αρνητικά βακτήρια: *Pasteurellaceae* και *Enterobacteriaceae*, συμπεριλαμβανομένων στελεχών *E. coli*.

Τα βακτήρια που είναι συνήθως ανθεκτικά στην αμοξυκιλλίνη είναι οι σταφυλόκοκκοι που παράγουν πενικιλινάση, ορισμένα *Εντεροβακτηριοειδή* όπως *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. και άλλα Gram αρνητικά βακτήρια, όπως *Pseudomonas aeruginosa*.

Υπάρχουν τρεις κύριοι μηχανισμοί αντοχής στις β-λακτάμες: η παραγωγή β-λακταμάσης, η τροποποιημένη έκφραση και/ή τροποποίηση των πρωτεϊνών πρόσδεσης της πενικιλίνης (PBP) και η μειωμένη διαπερατότητα της εξωτερικής μεμβράνης. Ένας από τους πιο σημαντικούς είναι η αδρανοποίηση της πενικιλίνης από τα ένζυμα της β-λακταμάσης που παράγονται από ορισμένα βακτήρια. Αυτά τα ένζυμα είναι ικανά να διασπάσουν τον β-λακταμικό δακτύλιο των πενικιλινών, με αποτέλεσμα την αδρανοποίησή τους. Η βήτα-λακταμάση θα μπορούσε να κωδικοποιηθεί σε χρωμοσωμικά ή πλασμιδικά γονίδια.

Η επίκτητη ανθεκτικότητα είναι συχνή για τα Gram αρνητικά βακτήρια όπως τα *E. Coli*, τα οποία παράγουν διάφορους τύπους β-λακταμασών που παραμένουν στον περιπλαστικό χώρο. Παρατηρείται διασταυρούμενη ανθεκτικότητα ανάμεσα στην αμοξυκιλλίνη και άλλες πενικιλίνες, ειδικά με αμινοπενικιλίνες.

Η χρήση εκτεταμένου φάσματος φαρμάκων β-λακτάμης (π.χ. αμινοπενικιλίνες) ενδέχεται να οδηγήσει σε επιλογή πολυανθεκτικών βακτηριδιακών φαινοτύπων (π.χ. εκείνων που παράγουν εκτεταμένου φάσματος β-λακταμάσες (ESBL)).