

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Trymox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin	150 mg
(entspricht Amoxicillintrihydrat	172 mg)
Weiße bis gebrochen weiße ölige Suspension	

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes, der Atemwege, des Urogenitaltraktes, der Haut und des Weichteilgewebes, die durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht intravenös oder intrathekal verabreichen.

Nicht bei Kaninchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen oder Meerschweinchen anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:**

Das Tierarzneimittel ist gegen Beta-Lactamase produzierende Organismen nicht wirksam. Eine vollständige Kreuzresistenz wurde zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, nachgewiesen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels/von Amoxicillin ist sorgfältig abzuwägen, wenn die Untersuchung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln eine Resistenz gegenüber Penicillinen gezeigt hat, da seine Wirksamkeit verringert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, auf Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu berücksichtigen.

Wird das Tierarzneimittel nicht wie in der Packungsbeilage beschrieben verwendet, kann dies

die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Wirkstoffe können gelegentlich schwerwiegende Folgen haben.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.
3. Wenn bei Ihnen nach Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es wird generell nicht empfohlen, bakterizide und bakteriostatische Antibiotika gleichzeitig anzuwenden.

Es ist bekannt, dass Beta-Lactam-Antibiotika mit Antibiotika mit bakteriostatischer Wirkung wie Chloramphenicol, Makroliden, Sulfonamiden und Tetracyclinen in Wechselwirkung treten. Es besteht außerdem eine synergistische Wirkung von Penicillinen mit Aminoglykosiden.

Überdosierung:

Die Sicherheit von Amoxicillin gleicht der von anderen Penicillinen, da die intrinsische Toxizität sehr gering ist. Amoxicillin hat eine große Sicherheitsspanne.

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung symptomatisch.

Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder, Schafe, Schweine, Hunde Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z. B. anaphylaktischer Schock und Urtikaria) ^{2,3}

¹Die Reizung ist in der Regel von geringer Intensität und geht spontan und schnell zurück. Die Häufigkeit kann verringert werden, indem das Injektionsvolumen pro Injektionsstelle verringert wird.

²Die Behandlung ist abubrechen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

³Mit variierendem Schweregrad.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rinder, Schafe und Schweine – für die intramuskuläre Anwendung..

Hunde und Katzen – für die subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Die empfohlene Dosierungsrate beträgt 15 mg pro kg Körpergewicht, was 1 ml pro 10 kg Körpergewicht entspricht. Die Behandlung ist nach 48 Stunden einmalig zu wiederholen.

Das Dosisvolumen entspricht 1 ml pro 10 kg Körpergewicht. Wenn das Dosisvolumen bei Rindern 15 ml und bei Schafen und Schweinen 4 ml überschreitet, sollte es aufgeteilt und an zwei oder mehr Stellen injiziert werden.

Tier	Gewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)
Rinder	450 kg	45,0 ml
Schafe	65 kg	6,5 ml
Schweine	150 kg	15,0 ml
Hunde	20 kg	2,0 ml
Katzen	5 kg	0,5 ml

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Durchstechflasche kräftig schütteln, um vor dem Gebrauch eine vollständige Resuspension zu erreichen.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Vor der Entnahme jeder Dosis muss das Septum abgewischt werden. Eine trockene, sterile Kanüle und Spritze verwenden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Wie bei anderen injizierbaren Präparaten sind auch hier die üblichen aseptischen Vorgehensweisen einzuhalten.

Eine entsprechend graduierte Spritze muss verwendet werden, um eine genaue Verabreichung des erforderlichen Dosisvolumens zu ermöglichen. Dies ist insbesondere bei der Injektion kleiner Mengen wichtig.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 40 Mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 39 Tage

Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schweine:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 29 Tage

Milch: Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V580542 (Durchstechflasche Glas Typ II)

BE-V580551 (Durchstechflasche PET)

Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 50 ml in einer Faltschachtel.

Durchstechflasche mit 100 ml in einer Faltschachtel.

Durchstechflasche mit 250 ml in einer Faltschachtel.

12 Durchstechflaschen mit je 50 ml in einer Falt-/Polystyrol-Schachtel.

12 Durchstechflaschen mit je 100 ml in einer Falt-/Polystyrol-Schachtel.

6 Durchstechflaschen mit je 250 ml in einer Falt-/Polystyrol-Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Ireland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka BV,
John Lijzenstraat 16,
BE-2321 Hoogstraten
+32 (0)3 315.04.26
info@emdoka.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Familie der Beta-Lactam-Antibiotika, das zur Gruppe der Aminopenicilline gehört. Dieser Wirkstoff besitzt eine zeitabhängige bakterizide Wirkung und ist gegen grampositive und bestimmte gramnegative Mikroorganismen wirksam.

Der Mechanismus der antibakteriellen Wirkung von Amoxicillin besteht in der Hemmung der biochemischen Prozesse der bakteriellen Zellwandsynthese durch eine irreversible und selektive Hemmung verschiedener an diesen Prozessen beteiligter Enzyme, hauptsächlich

Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxypeptidasen. Bei empfindlichen Arten führt die unzureichende Synthese der Bakterienwand zu einem osmotischen Ungleichgewicht, das insbesondere das Wachstum der Bakterien beeinflusst (wenn die Prozesse der Bakterienwandsynthese besonders wichtig sind) und schließlich zur Lyse der Bakterienzelle führt.

Zu den Bakterienarten, die als Amoxicillin-empfindlich gelten, gehören grampositive Bakterien: *Streptococcus* spp., gramnegative Bakterien, *Pasteurellaceae* und *Enterobacteriaceae*, einschließlich Stämmen von *E. coli*.

Bakterien, die in der Regel gegenüber Amoxicillin resistent sind, sind Penicillinase-produzierende Staphylokokken, bestimmte *Enterobacteriaceae* wie *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. und andere gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*.

Es gibt drei wesentliche Resistenzmechanismen gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika: die Produktion von Beta-Lactamase, eine veränderte Expression und/oder Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen (PBP) und eine verminderte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen ist die Inaktivierung von Penicillin durch Beta-Lactamasen, die von bestimmten Bakterien produziert werden. Diese Enzyme sind in der Lage, den Beta-Lactam-Ring von Penicillinen zu spalten und diese so zu inaktivieren. Die Beta-Lactamase kann sowohl in chromosomalen als auch in plasmidischen Genen kodiert sein.

Erworbene Resistenzen kommen bei gramnegativen Bakterien wie *E. coli*, die verschiedene Arten von Beta-Lactamasen produzieren, die im periplasmatischen Raum verbleiben, häufig vor. Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen wird eine Kreuzresistenz beobachtet, insbesondere bei Aminopenicillinen.

Der Einsatz von Beta-Lactam-haltigen Arzneimitteln mit erweitertem Spektrum (z. B. Aminopenicilline) führt möglicherweise zur Selektion multiresistenter Bakterienphänotypen (z. B. solcher, die Beta-Lactamasen mit erweitertem Spektrum (ESBLs) produzieren).