

**B. BIJSLUITER**

---

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Trymox LA 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen, varkens, honden en katten

**2. Samenstelling**

Elke ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Amoxicilline	150 mg
(overeenkomend met amoxicillinetrihydraat	172 mg)

Een witte tot gebroken witte, olieachtige suspensie

**3. Doeldiersoorten**

Runderen, schapen, varkens, honden, katten.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de luchtwegen, het urogenitaalapparaat, de huid en weke delen, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline.

**5. Contra-indicaties**

Niet langs intraveneuze of intrathecale weg toedienen.

Niet toedienen aan konijnen, hamsters, woestijnratten of cavia's.

Niet gebruiken in gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

Het diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen  $\beta$ -lactamase-producerende organismen.

Volledige kruisresistentie is aangetoond tussen amoxicilline en andere penicillinen, in het bijzonder aminopenicillinen.

Gebruik van het diergeneesmiddel/amoxicilline moet zorgvuldig worden overwogen indien antimicrobiële-gevoeligheidstesten resistentie tegen penicillinen hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid ervan mogelijk verminderd is.

Speciale waarschuwingen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van de uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op lokale (regionale, bedrijfsmatige) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening worden gehouden met officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleidsmaatregelen.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de bijsluiter kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere penicillinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en andersom. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

1. Personen met een overgevoeligheid voor penicilline of cefalosporine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
2. Hanteer dit diergeneesmiddel met de grootste zorg om blootstelling te vermijden en tref alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
3. Als u na blootstelling symptomen krijgt zoals huiduitslag, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen en de arts het etiket of de bijsluiter te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen, de ogen of een bemoeilijkte ademhaling zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het wordt over het algemeen niet aanbevolen om tegelijkertijd bacteriedodende en bacteriostatische antibiotica te gebruiken.

Van  $\beta$ -lactamantibiotica is bekend dat ze een interactie hebben met bacteriostatische antibiotica zoals chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen. Er is ook een synergetische werking van penicillinen met aminoglycosiden.

Overdosering:

De veiligheid van amoxicilline is kenmerkend voor die van andere penicillinen, met een zeer lage intrinsieke toxiciteit. Amoxicilline heeft een brede veiligheidsmarge.

In het geval van overdosering is de behandeling symptomatisch.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**7. Bijwerkingen**

Runderen, schapen, varkens, honden, katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/ 10.000 behandelde dieren):	Irritatie op de plaats van injectie <sup>1</sup>
Zeer zelden (<1 dier/ 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties (bijv. urticaria of anafylactische shock) <sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> De irritatie is meestal van lage intensiteit en verdwijnt spontaan en snel. De frequentie van deze bijwerking kan worden verminderd door het volume van de injectie per injectieplaats te verminderen.

<sup>2</sup> De behandeling moet worden gestaakt en een symptomatische behandeling dient te worden gestart.

<sup>3</sup> variërend in ernst

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen, schapen en varkens – intramusculair gebruik.  
Honden en katten - subcutaan of intramusculair gebruik.

De aanbevolen dosering is 15 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, eenmaal te herhalen na 48 uur.

Het doseervolume komt overeen met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. Als het doseervolume groter is dan 15 ml bij runderen of 4 ml bij schapen en varkens, moet het worden verdeeld en op twee of meer plaatsen worden geïnjecteerd.

Dier	Gewicht (kg)	Doseervolume (ml)
Runderen	450 kg	45,0 ml
Schapen	65 kg	6,5 ml
Varkens	150 kg	15,0 ml
Honden	20 kg	2,0 ml
Katten	5 kg	0,5 ml

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor gebruik de injectieflacon krachtig schudden om volledige resuspensie te verkrijgen.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel.

Het septum reinigen voordat een dosis verwijderd wordt. Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

Om de juiste dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Net als met andere injecteerbare preparaten moeten normale aseptische voorzorgsmaatregelen worden genomen.

Een spuit met de juiste maatverdeling moet worden gebruikt voor een nauwkeurige toediening van het vereiste doseervolume. Dit is vooral belangrijk bij het injecteren van kleine volumes.

De stop mag niet meer dan 40 keer worden doorgeprikt.

## 10. Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 39 dagen

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

Varkens:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 29 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.  
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na 'Exp'. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V580542 (Type II glazen injectieflacon)  
BE-V580551 (PET injectieflacon)

#### Verpakkingsgrootten:

50 ml injectieflacon in een kartonnen verpakking.  
100 ml injectieflacon in een kartonnen verpakking.  
250 ml injectieflacon in een kartonnen verpakking.  
12 x 50 ml injectieflacons in een kartonnen doos met polystyreen.  
12 x 100ml injectieflacons in een kartonnen doos met polystyreen.  
6 x 250 ml injectieflacons in een kartonnen doos met polystyreen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
Univet Ltd,  
Tullyvin,  
Cootehill,  
Co.Cavan

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka BV,  
John Lijsenstraat 16,  
BE-2321 Hoogstraten  
+32 (0)3 315.04.26  
[info@emdoka.be](mailto:info@emdoka.be)

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

## **17. Overige informatie**

Amoxicilline is een breed spectrum antibioticum van de  $\beta$ -lactamfamilie, behorende tot de aminopenicillinegroep. Deze stof heeft een tijdsafhankelijke bacteriedodende activiteit en werkt tegen grampositieve en sommige gramnegatieve micro-organismen.

Het antibacteriële werkingsmechanisme van amoxicilline is de remming van de biochemische processen van de bacteriële celwandsynthese door een onomkeerbare en selectieve remming van verschillende enzymen die bij deze processen betrokken zijn, voornamelijk transpeptidasen, endopeptidasen en carboxypeptidasen. Ontoereikende synthese van de bacteriële wand in daarvoor gevoelige soorten produceert een osmotische onbalans die in het bijzonder de bacteriegroei beïnvloedt (wanneer de processen van de bacteriële wandsynthese bijzonder belangrijk zijn), hetgeen uiteindelijk leidt tot lysis van de bacteriële cel.

Soorten die als gevoelig voor amoxicilline worden beschouwd, omvatten de grampositieve bacteriën *Streptococcus* spp, en de gramnegatieve bacteriën *Pasteurellaceae* en *Enterobacteriaceae*, waaronder *E. coli*-stammen.

Bacteriën die doorgaans resistent zijn tegen amoxicilline, omvatten penicillinase-producerende *Staphylococci*, bepaalde *Enterobacteriaceae* zoals *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. en andere gramnegatieve bacteriën zoals *Pseudomonas aeruginosa*.

Er zijn drie hoofdmechanismen van resistentie tegen  $\beta$ -lactamen: de aanmaak van  $\beta$ -lactamase, veranderde expressie en/of modificatie van penicillinebindende eiwitten (PBP) en verminderde penetratie van het buitenmembraan. Een van de belangrijkste mechanismen is de inactivering van penicilline door  $\beta$ -lactamase-enzymen geproduceerd door bepaalde bacteriën. Deze enzymen zijn in staat om de  $\beta$ -lactamring van penicillinen te splitsen, waardoor ze inactief worden. Het  $\beta$ -lactamase zou gecodeerd kunnen worden in chromosomale of plasmide genen.

Verworven resistenties komen vaak voor bij gramnegatieve bacteriën zoals *E. coli* die verschillende soorten  $\beta$ -lactamasen produceren die in de periplasmatische ruimte achterblijven. Kruisresistentie wordt waargenomen tussen amoxicilline en andere penicillinen, in het bijzonder met aminopenicillinen.

Het gebruik van breed spectrum  $\beta$ -lactam-geneesmiddelen (bijvoorbeeld aminopenicillinen) kan leiden tot de selectie van multiresistente bacteriële fenotypen (bijvoorbeeld die  $\beta$ -lactamasen met een breed spectrum (ESBL) produceren).