

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Vetrimoxin vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Amoksisilliini (trihydraattina) 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Luonnonvalkoinen tai beige suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta: Amoksisilliinille herkkien *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida* -bakteerien aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

Sika: Amoksisilliinille herkkien *Pasteurella multocida* -bakteerin aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa eläimen tiedetään olevan yliherkkä penisilliineille, kefalosporiineille tai jollekin tämän valmisteen apuaineelle.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sekä anuriaa ja oliguriaa.

Ei saa käyttää beetalaktamaasia tuottavien bakteerien aiheuttamiin infektioihin.

Ei saa antaa kaneille, jäniksille, hamstereille, marsuille tai muille pienille kasvisyöjille.

Ei saa antaa hevoseläimille, koska amoksisilliini (kuten kaikki aminopenisilliinit) voi vaikuttaa haitallisesti umpisuolen bakteerikantaan.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen käytön tulee perustua bakteeriherkkyysmäärittäisiin, ja mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat

viranomaisohjeet sekä kansalliset ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon.

Jos valmistetta käytetään valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla, amoksisilliiniresistenttien bakteerien esiintyvyys voi lisääntyä. Tällöin amoksisilliinihoidon tehokkuus voi heiketä mahdollisen ristiresistenssin takia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Penisilliini ja kefalosporiini voivat aiheuttaa allergisen reaktion vahingossa tapahtuvan injektion, inhalaation tai ihoon imeytymisen seurauksena. Tämä voi olla hengenvaarallista. Penisilliiniyliherkkyys voi aiheuttaa ristiherkkyyttä kefalosporiineille ja päinvastoin. Vältä eläinlääkevalmisteen joutumista kosketuksiin ihon ja limakalvojen kanssa.

Käsittele valmistetta hyvin varovaisesti altistuksen välttämiseksi.

Käytä käsineitä ja pese kätesi eläinlääkevalmisteen käytön jälkeen.

Jos valmiste joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtelee heti vedellä.

Älä tupakoi, syö tai juo valmisteen käytön aikana.

Jos saat oireita (esim. ihottumaa) altistuksen jälkeen, hakeudu heti lääkärin hoitoon ja näytä pakkausselostetta tai etikettiä. Kasvojen, huulten ja silmien alueen turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Allergiset reaktiot, joiden vaikeusaste vaihtelee lievistä ihoreaktiosta (esim. nokkosihottuma) anafylaktiseen sokkiin.

Harvinaisissa tapauksissa amoksisilliini-injektio voi aiheuttaa paikallista ärsytystä. Tämän haittavaikutuksen esiintymistiheyttä voi vähentää vähentämällä yhteen pistoskohtaan annettavan injektionesteen määrää (ks. kohta 4.9). Ärsytys on aina lievä ja häviää yleensä nopeasti itsestään. Allergisen reaktion ilmetessä hoito on lopetettava ja oireenmukainen hoito aloitettava.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa rotalla ja kanilla ei ole löydetty näyttöä amoksisilliinin epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Valmisteen siedettävyyttä naudalla ja sialla tiineyden ja laktaation aikana ei kuitenkaan ole tutkittu. Näissä tapauksessa valmistetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää sellaisten antibioottien kanssa, jotka estävät bakteerien proteiinisynteesiä, koska nämä voivat antagonisoida penisilliinien bakterisidisen vaikutuksen.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

15 mg/kg amoksisilliinia, vastaten 1 ml/10 kg tätä eläinlääkevalmistetta.

Annostelu uusitaan 48 tunnin kuluttua.

Oikean annostuksen määrittämiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti. Naudalle saa antaa korkeintaan 20 ml eläinlääkevalmistetta yhteen pistoskohtaan.

Sialle saa antaa korkeintaan 6 ml eläinlääkevalmistetta yhteen pistoskohtaan.

Injektio tulee antaa eri pistoskohtaan joka antokerralla.

Kuten muitakin pistettäviä valmisteita käytettäessä, tavanomaista aseptiikkaa on noudatettava.

Jos selvää kliinistä vastetta ei havaita toisen hoidon jälkeen, diagnoosi on tarkistettava ja hoito lopulta

vaihdettava.

Älä avaa injektiopulloa yli 10 kertaa: käytä tarvittaessa automaattisia ruiskuja.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Amoksisilliinilla on leveä turvallisuusmarginaali.

4.11 Varoaika

Nauta:

teurastus: 18 vrk

maito: 3 vrk

Sika:

teurastus: 20 vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, amoksisilliini

ATCvet-koodi: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini on laajakirjoinen antibiootti, joka kuuluu aminopenisilliineihin ja jolla on paljon rakenteellisia yhtenäisyyksiä ampisilliinin kanssa. Amoksisilliini on bakterisidi ja vaikuttaa gram-positiivisiin ja gram-negatiivisiin bakteereihin. Se estää bakteerien soluseinämän limakalvopeptidien synteesiä ja korjausta. Amoksisilliini on semisynteettinen penisilliini, joka on herkkä bakteerien beetalaktamaaseille. Amoksisilliini on ajasta riippuvainen antibiootti.

Amoksisilliini tehoaa seuraaviin nautojen hengitystiesairauksia aiheuttaviin bakteereihin: *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida*.

Amoksisilliini tehoaa myös sikojen hengitystiesairauksia aiheuttavaan *Pasteurella multocida* -bakteeriin.

Amoksisilliinille on määritetty Euroopassa seuraavat MIC-arvot sairaista eläimistä vuosina 2009 – 2012 eristetyillä kohdebakteerien isolaateilla (Ranska, Iso-Britannia, Tanska, Saksa, Italia, Tshekki ja Espanja):

Bakteerilaji	Alkuperä	Kantojen määrä	Amoksisilliinin MIC-arvo (µg/ml)		
			Vaihteluväli	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Nauta	76	0,0312–4	0,2	0,3
	Sika	89	0,125–2	0,2	0,3
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Nauta	59	0,125–0,5	0,15	0,2

Comité de l'Antibiogramme of the Société Française de Microbiologie (SFM) suosittelee seuraavia raja-arvoja: ≤ 4 µg/ml (herkkä) ja >16 µg/ml (resistentti).

Vaikutusmekanismi

Mikrobilääkkeen vaikutusmekanismi estää bakteeriseinämän synteesin biokemiallista prosessia selektiivisesti ja korjautumattomasti salpaamalla useita entsyymejä, erityisesti transpeptidaasi-, endopeptidaasi- ja karboksipeptidaasientsyymejä. Herkissä bakteereissa bakteeriseinämän synteesin häiriö erityisesti jakaantumisvaiheessa johtaa bakteerilyysiin.

Seuraavat bakteerit ovat yleensä amoksisilliiniresistentejä:

- Penisilliinaasia tuottavat *Staphylococcus*-kannat
- Enterobakteerit, kuten *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp ja *Pseudomonas aeruginosa*.

Bakteerien amoksisilliiniresistenssi välittyy lähinnä beetalaktamaasien kautta. Beetalaktaamirenkaan hydrolyysi inaktivoi mikrobilääkettä. Bakteerien beetalaktamaasit voivat olla kodifioituneena plasmideissa tai bakteerikromosomin osissa.

Grampositiivisissa bakteereissa (*Staphylococcus aureus*) beetalaktamaasit ovat solunulkoisia, mutta gramnegatiivisissa bakteereissa ne sijoittuvat periplasmiseen tilaan. Grampositiiviset bakteerit voivat tuottaa suuria määriä beetalaktamaasia. Nämä entsyymit ovat kodifioituneena plasmideissa, jotka voivat siirtyä toisiin bakteereihin.

Gramnegatiiviset bakteerit tuottavat erityyppisiä beetalaktamaaseja, jotka jäävät periplasmiseen tilaan ja ovat kodifioituneena kromosomissa tai plasmidissa.

Täydellistä ristiresistenssiä esiintyy amoksisilliiniin ja muiden penisilliinien, erityisesti muiden aminopenisilliinien, välillä.

5.2 Farmakokinetiikka

Naudoilla C_{max} (3,45 µg/ml) saavutetaan 2,45 tuntia lihakseen annon jälkeen. Sioilla C_{max} (3,54 µg/ml) saavutetaan 2 tuntia lihakseen annon jälkeen.

Amoksisilliini jakautuu lähinnä solunulkoiseen tilaan. Amoksisilliinin vähäinen plasman proteiineihin sitoutuminen (17 %) helpottaa jakautumista kudoksiin. Keuhkojen, keuhkopussin ja keuhkoputkikudoksen pitoisuudet ovat samankaltaisia kuin plasmapitoisuudet. Amoksisilliini diffundoituu pleuranesteeseen ja nivelnesteeseen sekä imukudokseen.

Beetalaktaamirenkaan hydrolyysi metaboloii amoksisilliinin maksassa, jolloin syntyy inaktiivista penisilloinihappoa (20 %). Amoksisilliini erittyy lähinnä muuttumattomassa muodossa munuaisten kautta ja toissijaisesti sapon ja maidon mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vedetön kolloidinen piidioksidi
Sorbitaaniolaatti
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Monikerroksiset muoviset injektiopullot (polypropeeni/eteenivinyylialkoholi/polypropeeni), joissa on klorobutyylikumitulppa (tyyppi II) ja alumiininen tai muovinen repäisykorkki.

Pakkauskoot:

- 100 ml
- 12 x 100 ml
- 250 ml
- 12 x 250 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 30988

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.1.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.11.2014

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO