

[Version 8.2, 01/2021]

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bimoxyl vet 150 mg/ml injektioneste, suspensio naudalle, lampaalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Amoksisilliini 150 mg
(vastaa 172 mg moksisilliiniriidraattia)

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Luonnonvalkoinen tai vaalea öljymäinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, lammas, sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Amoksisilliinille herkkien grampositiivisten ja gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamien hengitystie- ja muiden infektioiden hoito.

Lammas ja sika:

Amoksisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien tai niihin liittyvien infektioiden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä amoksisilliinille, penisilliinille, kefalosporiinille tai apuaineille.

Ei saa käyttää vaikeissa munuaisten vajaatoimintatapauksissa, joihin liittyy anuriaa ja oliguriaa.

Ei saa käyttää kaneille, hamstereille, marsuille tai gerbiileille tai muille pienille kasvinsyöjille.

Ei saa antaa hevoseläimille, koska amoksisilliinilla – kuten kaikilla aminopenisilliineillä – voi olla haitallisia vaikutuksia umpisuolen bakteerikasvustoon.

Ei sovellu suonensisäiseen tai intratekaaliseen annosteluun.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmiste ei tehoa beetalaktamaasia tuottaviin organismeihin. Amoksisilliinin ja muiden penisilliinien, erityisesti aminopenisilliinien, välillä on osoitettu esiintyvän täydellistä ristiresistenssiä. Valmisteen/amoksisilliinin käyttöä on harkittava huolellisesti, jos mikrobilääkeherkkyyden testaus on osoittanut resistenssiä penisilliinille, koska se voi heikentää valmisteen tehoa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologisiiin tietoihin ja kohdepatogeenien herkkyystietoihin maatilan tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Valmistetta tulee käyttää mikrobilääkkeitä koskevien virallisten, kansallisten ja alueellisten ohjeiden mukaisesti.

Jos valmistetta käytetään valmisteyhteenedon ohjeista poikkeavalla tavalla, amoksisilliinille resistenttien bakteerien esiintyvyys voi lisääntyä. Tällöin muun penisilliinihoidon tehokkuus voi heiketä mahdollisen ristiresistenssin takia.

Amoksisilliinia sisältävän erottelumaidon juottamista vasikoille tulee välttää maidon varoajan päättymiseen saakka (lukuun ottamatta ternimaitovaihetta), koska se voi valikoida mikrobilääkkeille resistenttejä bakteereita vasikan suolistomikrobistossa ja lisätä näiden bakteerien erittymistä ulosteeseen.

Erityisvarotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä penisilliineille ja kefalosporiineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Penisilliini ja kefalosporiini voivat aiheuttaa allergisen reaktion injektion, inhalaation, nielemisen tai ihokosketuksen seurauksena. Penisilliiniyliherkkyys voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Näistä aineista johtuvat allergiset reaktiot voivat toisinaan olla vakavia.

Älä käsittele tätä tuotetta, jos tiedät olevasi yliherkkä tai jos sinua on ohjeistettu olemaan työskentelemättä kyseisten aineiden parissa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos sinulle kehittyy altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, hakeudu hoitoon ja näytä lääkärille tämä varoitus. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja edellyttävät välitöntä hoitoa.

4.6 **Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Penisilliini ja kefalosporiini voivat aiheuttaa yliherkkyyttä annon jälkeen. Näistä aineista johtuvat allergiset reaktiot voivat toisinaan olla vakavia.

Injektiokohdassa voi toisinaan esiintyä ohimeneviä paikallisia reaktioita.

4.7 **Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Beetalaktaamiantibioottien tiedetään aiheuttavan yhteisvaikutuksia bakteriostaattisten antibioottien kanssa; tällaisia antibiootteja ovat mm. kloramfenikoli, makrolidit, sulfonamidit ja tetrasykliinit. Penisilliineillä on myös synergisiä vaikutuksia aminoglykosidien kanssa.

4.9 **Annostus ja antotapa**

Lihakseen.

Suosittelun annos on 15 mg amoksisilliiniä painokiloa kohden.

Tämä vastaa 1 millilitraa 10 painokiloa kohti. Oikean annostuksen määrittämiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Suurin sallittu määrä yhteen pistoskohtaan on:

Nauta: 20 ml; lamma: 4 ml; sika: 5 ml.

Suuremmat annosmäärät on jaettava ja annettava eri pistoskohtiin.

Eläimelle on annettava sama annos uudelleen 48 tunnin kuluttua. Injektio on annettava eri pistoskohtaan joka antokerralla.

Käytä kuivaa ja steriiliä neulaa ja ruiskua suspension vetämiseen, jottei amoksisilliiniä voi hydrolysoitua.

Pyyhkäise kalvo ennen kunkin annoksen vetämistä pullosta.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Älä lävistä lääkepallon kalvoa yli 30 kertaa.

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

Amoksisilliinin turvallisuus on muiden penisilliinien kaltainen, joten sen toksisuus on hyvin matala, ellei sitä käytetä eläimille, jotka ovat allergisia juuri beetalaktaameille. Tämä vaikuttaa kuitenkin olevan harvinaista. Kohde-eläinlajeilla tehdyissä siedettävyydetutkimuksissa annettiin kaksinkertainen lääkeannos normaalin suositeltuun annokseen nähden ja haittavaikutuksia ei havaittu.

4.11 Varoaika

Nauta: Teurastus: 18 vuorokautta.

Maito: 72 tuntia.

Lammas: Teurastus: 21 vuorokautta.

Ei lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Sika: Teurastus: 21 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti vaikuttavat bakteerilääkkeet, laajakirjoiset penisilliinit.

ATCvet-koodi: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiikka

Amoksisilliini on β -laktaamiryhmän laajakirjainen antibiootti, joka kuuluu aminopenisilliineihin. Amoksisilliini on bakterisidi, joka vaikuttaa grampositiivisiin ja joihinkin gramnegatiivisiin mikro-organismeihin.

Vaikutusmekanismi

Amoksisilliini on aikariippuvainen bakterisidinen antibiootti, jonka vaikutus perustuu siihen, että se estää bakteerien soluseinämien synteesiä bakteerien replikoitumisen aikana. Amoksisilliinin antibakteerinen vaikutusmekanismi estää bakteerin soluseinämän synteesin biokemiallisia prosesseja salpaamalla selektiivisesti ja peruuttamattomasti useita prosesseihin osallistuvia entsyymejä, erityisesti transpeptidaasi-, endopeptidaasi- ja karboksipeptidaasientsyymejä. Herkissä bakteereissa bakteeriseinämän synteesin häiriö saa aikaan osmoottisen epätasapainon, joka vaikuttaa erityisesti bakteerien kasvuun (kun bakteeriseinämän synteesin prosessit ovat erityisen tärkeitä), mikä johtaa lopulta bakteerilyysiin.

Antimikrobisen vaikutuksen laajuus

Seuraavia bakteereita pidetään amoksisilliinille herkkinä lajeina:

- Grampositiiviset bakteerit: *Streptococcus spp.*
- Gramnegatiiviset bakteerit: *Pasteurellaceae* ja *Enterobacteriaceae*, mukaan lukien tietyt *E. coli*-kannat.

Seuraavat bakteerit ovat yleensä amoksisilliiniresistenttejä:

- Penisillinaasia tuottavat stafylokokit
- Tietyt enterobakteerit, kuten *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*
- Muut gramnegatiiviset bakteerit, kuten *Pseudomonas aeruginosa*.

Resistenssimekanismi

Beetalaktaamiresistenssiä selittää kolme pääasiallista mekanismia: beetalaktamaasin tuotanto, penisilliiniä sitovien proteiinien (PBP) muuttunut ilmentyminen ja/tai muuntuminen ja ulkokalvon heikentynyt läpäisevyys. Yksi tärkeimmistä mekanismeista on tiettyjen bakteerien tuottamien beetalaktamaasientsyymien kyky inaktivoida penisilliiniä. Nämä entsyymit pystyvät halkomaan penisilliinien beetalaktaamirenkaan ja siten inaktivoimaan niiden tehon. Beetalaktamaasi voi olla koodattuna kromosomin tai plasmidin geeneihin.

Hankitut resistenssit ovat yleisiä gramnegatiivisten bakteerien, kuten *E. coli*-bakteerin, kohdalla, sillä ne tuottavat erityyppisiä beetalaktamaaseja, jotka jäävät

periplasmiseen tilaan. Ristiresistenssiä esiintyy amoksisilliinin ja muiden penisilliinien, erityisesti muiden aminopenisilliinien, välillä.

Laajakirjoisten beetalaktaamilääkkeiden (kuten aminopenisilliinien) käyttö voi johtaa moniresistentteihin bakteerien fenotyyppeihin (esim. laajakirjoisia beetalaktamaaseja tuottaviin bakteereihin, ESBL).

Amoksisilliinille ei ole määritetty virallisia kliinisiä raja-arvoja eläinten patogeenin osalta. On kuitenkin ehdotettu, että eläinten bakteeriset taudinaiheuttajat voidaan luokitella ”herkiksi” (MIC-arvo $\leq 1 \mu\text{g/ml}$), ”kohtalaisen herkiksi” (MIC-arvo 2–4 $\mu\text{g/ml}$) ja ”resistenteiksi” (MIC-arvo $> 4 \mu\text{g/ml}$).

5.2 Farmakokinetiikka

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.

Amoksisilliinin beetalaktaamirengas hydrolysoituu maksassa, jolloin syntyy inaktiivista penisilloiinihappoa (20 %).

Amoksisilliini erittyy pääosin muuttumattomassa muodossa munuaisten kautta ja toissijaisesti sapon ja maidon mukana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiini-di-tri-stearaatti
Glyserolimonokaprylaatti (tyyppi I)
Propyleeniglykolidikaprylokapraatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasista valmistettu kirkas injektio pullo, joka on suljettu tyyppin I bromibutyylimuovipulppalla ja alumiinisinetillä tai polyeteenitereftalaatista (PET) valmistettu kirkas injektio pullo, jossa on tyyppin I klooributyylimuovipulppa ja alumiinikorkki muovisella, aukinapsautettavalla sulkimella.

Pakkauskoot:
100 ml:n injektiopullo
250 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratorios Maymó,
S.A. Vía Augusta, 302
08017
Barcelona
Espanja

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34016

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/01/2018
Uudistamispäivämäärä: PP/KK/VVVV

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28/07/2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Bimoxyl vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur, får och gris

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller:

Aktiv substans
Amoxicillin 150 mg
(motsvarar amoxicillintrihydrat 172 mg)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

En gräddvit till vitaktig oljig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, får och gris.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur:

Behandling av luftvägsinfektioner och andra infektioner orsakade av grampositiva och gramnegativa bakterier känsliga för amoxicillin.

Får och gris:

Behandling av infektiösa sjukdomar orsakade av eller associerade med bakterier känsliga för amoxicillin.

4.3 Kontraindikationer

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

Använd inte vid allvarligt nedsatt njurfunktion med anuri och oliguri.

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

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

Ej lämplig för intravenös eller intratekal administration.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Produkten är inte effektiv mot beta-laktamasproducerande organismer. Fullständig korsresistens har visats mellan amoxicillin och andra penicilliner, i synnerhet aminopenicilliner. Användning av

produkten/amoxicillin bör noggrant övervägas när antimikrobiella känslighetstester har visat resistens mot penicilliner eftersom dess effektivitet kan vara minskad.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av läkemedlet bör baseras på identifiering och känslighetstest av aktuella patogener. Om detta inte är möjligt bör behandling baseras på epidemiologisk information och kunskap om aktuella patogener på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av produkten bör ske i enlighet med officiella, nationella och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Om användningen av läkemedlet avviker från anvisningarna i produktresumén kan det öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och minska effektiviteten av behandling med andra penicilliner, på grund av risken för korsresistens.

Utfodring av kalvar med spillmjölk som innehåller rester av amoxicillin bör undvikas fram slutet av karenstiden för mjölk (förutom under råmjölksperioden), då detta kan selektera fram antibiotikaresistenta bakterier i kalvens tarmflora och öka utsöndringen av dessa bakterier i kalvens avföring.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för penicilliner och cefalosporiner ska undvika kontakt med läkemedlet. Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Hantera inte detta läkemedel om du vet att du är sensibiliserad, eller om du har avrått från att arbeta med sådana preparat.

Tvätta händerna efter användning.

Om du utvecklar symptom efter exponering, t.ex. hudutslag, bör du uppsöka läkare och visa denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas är allvarligare symptom och kräver akut läkarvård.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet efter administrering. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Ibland kan en övergående lokal reaktion uppkomma på injektionsstället.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det är känt att betalaktamantibiotika interagerar med antibiotika med bakteriostatisk verkan såsom kloramfenikol, makrolider, sulfonamider och tetracykliner. Det finns även synergieffekt mellan penicilliner och aminoglykosider.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning

Den rekommenderade doseringen är 15 mg amoxicillin per kg kroppsvikt.

Detta motsvarar 1 ml/10 kg. För att säkerställa en korrekt dosering ska kroppsvikt fastställas så noggrant som möjligt, så att underdosering undviks.

Den maximala injektionsvolymen oavsett ställe är:

Nötkreatur: 20 ml; får: 4 ml; grisar: 5 ml.

Större dosvolym ska delas och ges på separata ställen.

En upprepad administrering ska ges efter 48 timmar. Injektioner måste ges på olika ställen vid varje tillfälle.

Använd en torr, steril nål och spruta för extrahering av suspension för att undvika hydrolys av amoxicillin.

Svabba membranet innan en dos dras upp. Omskakas väl före användning.

Membranet ska inte genomborras mer än 30 gånger.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Säkerheten för amoxicillin är typisk för den hos andra penicilliner såtillvida att den inneboende toxiciteten är mycket låg, utom när det gäller djur med specifik allergi mot betalaktamer, och detta verkar vara sällsynt. Toleransstudier med fördubblad normal rekommenderad dos till de nämnda djurslagen har utförts utan att några skadliga effekter observerats.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 18
dygn Mjök: 72 timmar.

Får: Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn
Ej godkänt för användning till får som producerar mjölk för
humankonsumtion.

Grisar: Kött och slaktbiprodukter: 21 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, penicilliner med utvidgat spektrum.

ATCvet-kod: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin är ett bredspektrumantibiotikum i β -laktamfamiljen som tillhör aminopenicillingruppen. Denna substans är bakteriedödande och verkar mot grampositiva och vissa gramnegativa mikroorganismer.

Verkningsmekanism

Amoxicillin är ett tidsberoende bakteriedödande antibiotikum som verkar genom att hämma syntesen för bakteriecellväggar under bakteriell replikation. Mekanismen för antibakteriell verkan av amoxicillin är hämningen av de biokemiska processerna för syntes av bakteriecellväggar genom en irreversibel och selektiv hämning av olika enzymer som är involverade i dessa processer, främst transpeptidaser, endopeptidaser och karboxipeptidaser. Otillräcklig syntes av bakteriecellväggen hos känsliga arter producerar

en osmotisk obalans som i synnerhet påverkar tillväxten av bakterier (när processerna för syntes av bakteriecellväggen är särskilt viktiga), vilket slutligen leder till lysering av bakteriecellen.

Antimikrobiellt aktivitetspektrum

Arter som anses vara känsliga för amoxicillin innefattar:

- Grampositiva bakterier: *Streptococcus spp.*
- Gramnegativa bakterier: *Pasteurellaceae* och *Enterobacteriaceae* inklusive stammar av *E. coli*

Bakterier som normalt är resistenta mot amoxicillin är:

- Penicillinasproducerande stafylokocker
- Vissa enterobacteriaceae såsom *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.*
- Andra gramnegativa bakterier såsom *Pseudomonas aeruginosa*.

Resistensmekanism

Det finns tre huvudsakliga mekanismer för resistens mot betalaktamer: betalaktamasproduktion, förändrat uttryck och/eller modifiering av penicillinbindande proteiner (PBP) och minskad penetrering av det yttre membranet. En av de viktigaste är inaktiveringen av penicillin genom betalaktamasenzymer som produceras av vissa bakterier. Dessa enzymer kan klyva betalaktamringen i penicilliner, vilket gör dem inaktiva. Betalaktamas kan vara kodat i kromosom- eller plasmidgener.

Förvärvade resistenser är vanligt förekommande för gramnegativa bakterier såsom *E. coli*

vilka producerar olika typer av β -laktamaser som stannar kvar i det periplasmiska rummet. Korsresistens observeras mellan amoxicillin och andra penicilliner, särskilt med aminopenicilliner.

Användningen av betalaktamläkemedel med utvidgat spektrum (t.ex. aminopenicilliner) skulle kunna leda till selektering av multiresistenta bakteriella fenotyper (t.ex. de som producerar betalaktamas med utvidgat spektrum (ESBL)).

Inga officiella kliniska brytpunkter har fastställts för amoxicillin i veterinärmedicinska patogener, men det har föreslagits att veterinärmedicinska bakteriella patogener skulle kunna kategoriseras som ”känsliga” (MIC \leq 1 $\mu\text{g/ml}$), ”måttligt känsliga” (MIC 2–4 $\mu\text{g/ml}$) och ”resistenta” (MIC $>$ 4 $\mu\text{g/ml}$).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amoxicillin distribueras främst till det extracellulära rummet. Dess distribution till vävnader underlättas av dess låga grad av plasmaproteinbindning (17 %). Koncentrationer i lung-, lungsäcks- och luftrösvävnader liknar plasmakoncentrationer. Amoxicillin diffunderar i pleura- och synovialvätska och i lymfvävnad.

Amoxicillin biotransformerar i levern genom hydrolys av β -laktamringen vilket leder till inaktiv penicilloinsyra (20 %).

Amoxicillin utsöndras främst i aktiv form via njurarna, och sekundärt via gallan och via mjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminium di-tri-stearat
Glycerolmonokaprylat (typ I)
Propylenglykoldikaprylokaprat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I klart glas, förseglad med en propp av typ I brombutylgummi och lock av aluminiumöverdrag eller klar injektionsflaska av polyetentereftalat (PET) med en propp av typ I klorbutylgummi och aluminiumlock med plast snäpplock.

Förpackningsstorlekar:
Injektionsflaska med 100 ml
Injektionsflaska med 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratorios Maymó,
S.A. Vía Augusta, 302
08017 Barcelona, Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34016

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/01/2018
Datum för förnyat godkännande:
DD/MM/ÅÅÅÅ

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28/07/2023

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**