

PRODUKTRESUMÉ

for

Amdocyl, oralt pulver

0. D.SP.NR.
28811

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Amdocyl

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. gram:

Aktivt stof:

Amoxicillin	697 mg
som amoxicillintrihydrat	800 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oralt pulver.
Hvidt til råhvidt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin og høns (slagtekylling, hønekylling, avlshøne).

4.2 Terapeutiske indikationer

Svin: Behandling af luftvejsinfektioner, gastrointestinale infektioner, urogenitale infektioner, ørenekrose, sekundære infektioner, der følger efter virale infektioner og septikæmi forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for amoxicillin

Høns: Behandling af luftvejsinfektioner og gastrointestinale infektioner forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for amoxicillin.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner, andre stoffer fra beta-laktam-gruppen, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af β -laktamase-producerende bakterier.

Bør ikke anvendes til lagomorfer, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.
Bør ikke anvendes til dyr med alvorlig nyrelidelse, inkl. anuri og oliguri.
Bør ikke anvendes til drøvtyggere eller heste.

4.4 Særlige advarsler

Syge dyr har ændret drikkeadfærd og bør medicineres parenteralt, når det er muligt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der bør tages højde for officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker ved brug af produktet.

Brug af produktet bør baseres på en følsomhedstest af bakterien isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regional, på gårdniveau) epidemiologisk information vedrørende målbakteriens følsomhed.

Brug af produktet, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge antallet af tilfælde, der er bakterieresistente over for amoxicillin og mindske virkningen af behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner kan forårsage hypersensitive reaktioner (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner med cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige.

Ved overfølsomhed over for beta-laktamantibiotika bør kontakt med lægemidlet undgås.

Anvend produktet med forsigtighed, og tag alle de anbefalede forholdsregler.

Brug beskyttelsesdragt, uigennemtrængelige handsker og enten en éngangs-halvmaske i overensstemmelse med EF-standarden EN149 eller en ikke-éngangs respirator i overensstemmelse med EU-standard EN140 med et filter i overensstemmelse med EN 143 under blanding og håndtering af produktet. Vask hænder efter brug.

Ved kontakt med øjne eller hud vaskes straks med vand.

Hvis du udvikler symptomer, såsom hududslæt, efter udsættelse for produktet, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelser i ansigt, øjne eller på læber eller problemer med at trække vejret er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter) ses følgende bivirkninger:

- allergiske reaktioner, alvorligheden varierer fra hududslæt til anafylaktisk shock;
- gastrointestinale symptomer (opkastning, diarré).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktationer ikke fastlagt.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk - forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke kombineres med bakteriostatiske antibiotika.

Må ikke anvendes samtidigt med neomycin, da dette blokerer absorptionen af orale penicilliner. Samtidig anvendelse af β -lactam antibiotika og aminoglykosider har synergistisk effekt.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral indgivelse

Til brug i drikkevand og i fødesystemer til svin.

Til brug i drikkevand til høns.

Svin:

Den anbefalede dosis er 11,2 mg amoxicillin dagligt pr. kg legemsvægt (svarende til 16,1 mg af veterinærlægemidlet pr. 1 kg legemsvægt pr. dag) indgivet i 3-5 på hinanden følgende dage.

Høne:

Den anbefalede dosis er 20 mg amoxicillin dagligt pr. kg legemsvægt (svarende til 28,7 mg af veterinærlægemidlet pr. 1 kg legemsvægt pr. dag) indgivet i 3-5 på hinanden følgende dage.

Til brug i drikkevand

Ved klargøring af vand indeholdende lægemiddel bør der tages højde for det behandlede dyrs legemsvægt og dets daglige vandforbrug. Forbruget kan afhænge af faktorer som art, alder, helbredstilstand, race, produktionssystem (f.eks. forskellige temperaturer, forskellige lysbehandlinger). For at opnå den korrekte dosis skal amoxicillinkoncentrationen justeres tilsvarende.

Klargøring af vand indeholdende lægemiddel bør indeholde en mængde til fortæring inden for de næste 12 timer. Ubrugt vand indeholdende lægemiddel bør kasseres efter 12 timer, og der skal klargøres frisk vand indeholdende lægemiddel til de næste 12 timer.

Følgende formel kan anvendes til at beregne den krævede mængde veterinærlægemiddel i mg pr. liter drikkevand:

$$\frac{\dots \text{mg produkt/ kg krop vægt/dag}}{\text{gennemsnitlig dagligt vandforbrug (liter) pr. dyr}} \times \frac{\text{gennemsnitlig legemsvægt (kg) for dyr, der skal behandles}}{\text{gennemsnitlig dagligt vandforbrug (liter) pr. dyr}} = \dots \text{ mg produkt pr. liter drikkevand}$$

Veterinærlægemidlet bør tilføres drikkevandet ved at røre grundigt, indtil midlet er fuldstændig opløst. Produktets maksimale opløselighed i vand er ca. 6 g/liter. For at sikre tilfredsstillende vandforsyning bør der være god adgang til vandforsyningssystemet for de dyr, der skal behandles. Ingen anden kilde til drikkevand bør være tilgængelig i den periode, hvor medicinen anvendes. I produktionssystemer, hvor dyrene går frit omkring, bør de holdes i stalden under behandlingen.

Når det er muligt, bør vandforsyningssystemet rengøres tilstrækkeligt efter medicineringsperioden for at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

Brug i fødesystemer:

Produktet kan også indgives sammen med føden i den anbefalede daglige dosis. Denne indgivelsesmåde er kun beregnet til behandling af enkelte svin på gårde, hvor kun et lille antal svin skal behandles. Kun pakkestørrelsen på 100 g er egnet til brug i fødesystemer.

Større grupper bør behandles med drikkevand indeholdende lægemiddel.

Før hver indgivelse bør pulveret blandes grundigt i små mængder føde og indgives direkte til dyret inden hovedmåltidet. Der bør drages omsorg for, at den tilsigtede dosis indtages helt.

Legemsvægten bør bestemmes så nøjagtigt som muligt, så man sikrer, at doseringen er korrekt og undgår underdosering.

4.10 Overdosering

Ved overdosering kendes ikke andre virkninger end dem, der er nævnt i afsnit 4.6 bivirkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

Svin: kød og indmad: 2 dage.

Høns: kød og indmad: 1 dag.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Beta-lactam antibakterier, penicilliner

ATCvet-kode: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin er et bredspektret penicillin med bakteriedræbende virkning på mange gram-positive og gram-negative bakterier.

Effekten kommer af inhibering af udviklingen af den peptidoglykane netværksstruktur i den bakterielle cellevæg.

Amoxicillin er syrerestistent, men det er ikke resistent over for virkningen af beta-lactamaser.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Amoxicillin absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt via fordøjelseskanalen og er stabil ved tilstedeværelsen af mavesyre. Maksimum amoxicillinkoncentrationer nås i løbet af 1-2 timer. Serumproteinbindingen er lav. Amoxicillin fordeles i hele kroppen.

Amoxicillin udskilles hovedsagelig gennem nyrerne i den aktive form og giver høje koncentrationer i nyrevæv og urin. En mindre del af den indgivne dosis amoxicillin udskilles i galden.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumkarbonat

Natriumcitrat

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Efter opløsning i drikkevand: 12 timer.

Efter tilførsel til føde: Bør anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares under 25 °C.

Opbevares i den originale emballage.

6.5 Emballage

Securitainer: hvid polypropylenbeholder, med et PELD-låg.

Securitaineren indeholder 100 g, 250 g, 500 g eller 1 kg af produktet.

Spand: hvid polypropylenspand med et polypropylenlåg.

Spanden indeholder 1, 2, 5 eller 5 kg af produktet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

52529

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. april 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

21. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP