LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

21. februar 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Amdocyl, oralt pulver

0. D.SP.NR.
28811

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Amdocyl

Lægemiddelform: oralt pulver
Styrke(r): 697 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert g indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillin	697 mg
som amoxicillintrihydrat	800 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumkarbonat
Natriumcitrat

Hvidt til råhvidt oralt pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Svin og høns (slagtekylling, hønekylling, avlshøne).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Svin: Behandling af luftvejsinfektioner, gastrointestinale infektioner, urogenitale infektioner, 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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner, andre stoffer fra beta-laktam-gruppen, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af ß-laktamase-producerende bakterier.
Må ikke anvendes til lagomorfer, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.
Må ikke anvendes til dyr med alvorlig nyrelidelse, inkl. anuri og oliguri.
Må ikke anvendes til drøvtyggere eller heste.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Der bør tages højde for officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker ved brug af veterinærlægemidlet.
Brug af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge antallet af tilfælde, der er bakterieresistente over for amoxicillin og mindske virkningen af behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
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 veterinærlægemidlet med forsigtighed, og tag alle de anbefalede forholdsregler.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af 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 skal anvendes under blanding og håndtering af veterinærlægemidlet. 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 vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hævelser i ansigt, øjne eller på læber eller problemer med at trække vejret er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin og høns:

Meget sjælden	Allergiske reaktioner *

(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Gastrointestinale symptomer (opkastning, diarré)

* alvorligheden varierer fra hududslæt til anafylaktisk shock.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
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.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

Legemsvægten bør bestemmes så nøjagtigt som muligt, så man sikrer, at doseringen er korrekt og undgår underdosering. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

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). Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den
korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af amoxicillin muligvis i
overensstemmelse hermed. 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.
Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den
nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

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

Veterinærlægemidlet bør tilføres drikkevandet ved at røre grundigt, indtil veterinærlægemidlet er fuldstændig opløst. Veterinærlægemidlets 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:
Veterinærlægemidlet 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Ved overdosering kendes ikke andre virkninger en dem, der er nævnt i afsnit 3.6 Bivirkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Svin: Slagtning: 2 dage.
Høns: Slagtning: 1 dag.
Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QJ01CA04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
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 syreresistent, men det er ikke resistent over for virkningen af beta-lactamaser.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

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

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.
Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning: 12 timer.
Opbevaringstid efter iblanding i melfoder: bør anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares under 25 ºC.
Opbevares i den originale emballage.

5.4 Den indre emballages art og indhold
- Securitainer: hvid polypropylenbeholder, med et PELD-låg.
  Securitaineren indeholder 100 g, 250 g, 500 g eller 1 kg af veterinærlægemidlet.

- Spand: hvid polypropylenspand med et polypropylenlåg.
  Spanden indeholder 1 kg, 2,5 kg eller 5 kg af veterinærlægemidlet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

52529

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

28. april 2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

21. februar 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.