LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

21. april 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Amoxibactin Vet., tabletter 50 mg

0. D.SP.NR.
29037

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Amoxibactin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 tablet indeholder:

Aktivt stof
Amoxicillin 50 mg (svarende til 57,50 mg amoxicillintrihydrat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter

Hvid til off-white med brune prikker, rund og konveks tablet med smagsstof med en krydsformet delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i to og fire dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund
Kat

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af primære og sekundære luftvejsinfektioner, såsom rhinitis forårsaget af *Pasteurella* spp. og *Streptococcus* spp. og bronkopneumoni forårsaget af *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* og Gram-positive cocci.
Behandling af primære infektioner i det urogenitale system, såsom pyelonefritis og infektioner i de nedre urinveje forårsaget af *Escherichia coli, Proteus* spp. og Gram-positive cocci, endometritis forårsaget af *Escherichia coli, Streptococcus canis* og *Proteus* spp. og vaginitis som et resultat af blandede infektioner.

Behandling af mastitis forårsaget af Gram-positive cocci og *Escherichia coli*.
Behandling af lokale hudinfektioner forårsaget af *Streptococcus* spp.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer i beta-lactam-gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke administreres til ørkenrotter, marsvin, hamstere, kaniner og chinchillaer.
Bør ikke anvendes til dyr med alvorlig nyredysfunktion ledsaget af anuri eller oliguri.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Hos dyr med lever- eller nyredysfunktion bør doseringsprogrammet nøje evalueres, og anvendelsen af præparatet bør baseres på en dyrlæges evaluering af risici og fordele.
Der rådes til forsigtighed ved anvendelse til andre små herbivorer end dem, der er kontraindiceret i pkt. 4.3.
På grund af den sandsynlige variabilitet (tidsmæssigt, geografisk) i forekomsten af resistente bakterier mod amoxicillin, anbefales bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning. Forøget antimikrobiel resistens rapporteres blandt *E. Coli*-isolater inklusive multidrugsresistent *E. Coli*. Særlige forsigtighedsregler bør træffes, når der er mistanke om multimedicinresistens baseret på følsomhedstest.

Når det er muligt, bør præparatet kun anvendes baseret på følsomhedstesting.
Anden brug af præparatet end hvad der angives i produktresumeets anvisninger kan øge prævalensen af bakterier resistente mod amoxicillin, og det kan reducere virkningen af behandling med andre beta-lactam-antimikrobielle midler eller andre klasser af antimikrobielle midler, på grund af muligheden for krydsresistens.
Officielle, nationale og regionale retningslinjer for anvendelse af antimikrobielle præparater bør overvejes, når præparatet anvendes.
Tabletterne er aromatiserede. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner mod cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan til tider være alvorlige.
Du må ikke håndtere dette præparat, hvis du ved, at du er sensibiliseret, eller hvis du har fået at vide, at du ikke bør arbejde med sådanne præparater.
Håndter dette præparat meget forsigtigt for at undgå eksponering, og tag alle de anbefalede forholdsregler.
Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.
Vask hænder efter håndtering af tabletterne.

4.6 Bivirkninger

Lette mave-tarm-symptomer (diarré og opkastning) kan opstå meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter) efter administration af præparatet. Overfølsomhedsreaktioner (allergiske hudreaktioner, anafylakse) kan opstå meget sjældent. I disse tilfælde skal administrationen seponeres, og der skal gives symptomatisk behandling.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.
Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksiciet. 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

Chloramphenicol, makrolider, sulfonamider og tetracykliner kan hæmme den antibakterielle virkning af penicilliner på grund af, at den bakteriostatiske virkning hurtigt påbegyndes. Muligheden for allergisk krydsreaktivitet med andre penicilliner bør overvejes.
Penicilliner kan øge virkningen af aminoglycosider.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral administration til hunde og katte.

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så akkurat som muligt for at undgå underdosering.

Dosering

Den anbefalede dosis er 10 mg amoxicillin pr. kg. legemsvægt, to gange daglig i mindst 5 på hinanden følgende dage. De fleste rutinetilfælde responderer efter 5 til 7 dages behandling. Hvis der ikke observeres en forbedring efter 5 til 7 dage, bør diagnosen revurderes. I kroniske og refraktære tilfælde kan et længere behandlingsforløb være nødvendigt.

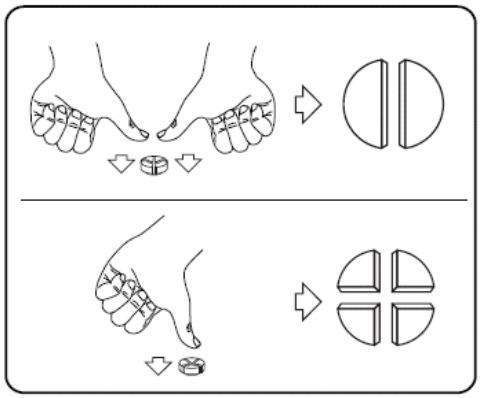
Den følgende tabel er beregnet som en guide til at levere præparatet med en standarddosis på 10 mg pr. kg. legemsvægt to gange daglig.

	Antal tabletter to gange daglig		
Legemsvægt (kg)	**Amoxicillin 50 mg til hunde og katte**	**Amoxicillin 250 mg til hunde**	**Amoxicillin 500 mg til hunde**
1 – 1,25			
>1,25 – 2,5			
>2,5 – 3,75			
>3,75 – 5			

>5 – 6,25		eller	
>6,25 – 12,5			eller
>12,5 – 18,75			
>18,75 - 25			eller
>25 – 31,25			
>31,25 – 37,5			eller
>37,5 - 50			eller
>50 – 62,5			
>62,5 - 75			

= ¼ tablet = ½ tablet = ¾ tablet = 1 tablet

Tabletterne kan deles i to eller fire dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



To dele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.
Fire dele: Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosis kendes ingen andre bivirkninger end dem, der beskrives i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug. Penicilliner med udvidet spektrum.
ATCvet-kode: QJ 01 CA 04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Generelle egenskaber
Amoxicillin er et beta-lactam-antibiotikum, og strukturen indeholder de beta-lactam- og thiazolidin-ringe, som er fælles for alle penicilliner. Beta-lactam-antibiotika forhindrer

dannelsen af den bakterielle cellevæg ved at påvirke det endelige trin i peptidoglycan-syntesen. De hæmmer aktiviteten af transpeptidaseenzymer, der katalyserer krydsbindingen af glykopeptid-polymerenhederne, der danner cellevæggen. De udøver en baktericidal virkning, men forårsager kun lysis af celler i vækst. Beta-lactam-antibiotika kan kaldes tidsafhængige antibiotika.

Antimikrobielt spektrum
Amoxicillin er et bredspektret antibiotikum, og det er generelt aktivt mod nogle Gram-negative og de fleste gram-positive bakterier (Germ-vet 2007) f.eks. penicillinfølsomme *Pasteurella* spp., *Proteu*s spp, *Streptococcus* spp., *E. coli*, og Gram-positive cocci.

Resistens
Amoxicillin er syreresistent, men ikke resistent mod virkningen af beta-lactamaser, som kan hydrolysere molekylerne og få beta-lactam-ringstrukturen til at åbne, hvilket fører til inaktivitet af antibiotikummet.
De fleste gram-negative bakterier er intrinsisk resistente over for mange beta-lactam-lægemidler. Dette skyldes delvist lægemidlets virkningsmekanisme og bakteriens membranstruktur.
Erhvervet resistens over for beta-lactam-lægemidler i kliniske isolater kan skyldes beta-lactamase-aktivitet specificeret af plasmider eller mutationsændringer i kromosomale loci. Hos nogle stammer kan en enkelt mutation være ansvarlig for resistens, hvorimod resistensen kan skyldes flere mutationer hos andre stammer.
Prævalensen for erhvervet resistens kan være høj i *E Coli*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber
Amoxicillin absorberes godt efter oral administration. Hos hunde er den systemiske biotilgængelighed 60-70 %. Amoxicillin har et relativt lille tilsyneladende fordelingsvolumen, lav plasmaproteinbinding (34 % hos hunde) og en kort eliminationshalveringstid, der skyldes aktiv tubulær udskillelse i nyrerne.
Efter absorption findes de højeste koncentrationer i nyrerne (urinen) og galden, efterfulgt af leveren, lungerne, hjertet og milten.
Fordelingen af amoxicillin i cerebrospinalvæsken er lav, medmindre hjernehinderne er betændte.

5.3 Miljømæssige forhold
-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Magnesiumstearat
Mikrokrystallinsk cellulose
Silica, kolloid vandfri
Natriumstivelsesglycolat (Type A)
Lactosemonohydrat
Gær (tørt)
Kyllingesmag

6.2 Uforligeligheder
Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid
I salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Enhver ubrugt tabletdel skal returneres til den åbne blister og bruges inden for 4 dage.

6.5 Emballage
Aluminium-PVC/PE/PVDC-blister.

Pakningsstørrelser
Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blistere med 10 tabletter.
Kartonæske indeholdende 10 separate kartonæsker, der hver indeholder 1 blister med 10 tabletter.
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/nationale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
53363

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
11. november 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
21. april 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B