LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. februar 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Huvacillin, pulver til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
32518

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Huvacillin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert gram (g) indeholder:

Aktivt stof:
Amoxicillin……697 mg
(svarende til 800 mg amoxicillintrihydrat).

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumcarbonat
Natriumcitrat
Silica, kolloid vandfri

Pulver til anvendelse i drikkevand.
Hvidt til let gulligt pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter som lægemidlet er beregnet til
Kyllinger (avlshøns, slagtekylling, hønnike), svin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Kyllinger
Til behandling af luftveje og gastrointestinale infektioner.

Svin
Til behandling af luftvejsinfektioner, gastrointestinale og urogenitale infektioner, infektioner, der er sekundære til virussygdomme og septikæmi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste, kaniner, marsvin, hamstere, ørkenrotter eller andre små planteædere, da amoxicillin, ligesom alle aminopenicilliner, har en skadelig virkning på tarmbakterier.
Må ikke anvendes på drøvtyggere.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner eller andre ß-laktam-antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med nyresygdom, herunder anuria eller oliguria.
Må ikke anvendes i nærheden af bakterier, der producerer ß-laktamase, da veterinærlægemidlet ikke er effektivt imod dem.

3.4 Særlige advarsler

Dyrenes optagelse af medicin kan ændres som følge af sygdom. I tilfælde af utilstrækkelig optagelse af vand/foder bør dyrene i stedet behandles parenteralt ved hjælp af et egnet veterinærlægemiddel til injektion, der er ordineret af dyrlægen.
Der er påvist krydsresistens mellem amoxicillin og andre penicilliner, især aminopenicilliner i bakterier, der er følsomme over for amoxicillin. Brug af veterinærlægemidlet/amoxicillin bør overvejes nøje, når antimikrobiel følsomshedstest har vist resistens over for penicilliner, fordi dets effektivitet kan reduceres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Anvendelsen af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomshedstest af bakterier fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og kendskab til bakteriernes følsomhed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt plan.
Anvendelsen af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.
Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra de instruktioner, der er angivet i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for amoxicillin, samt reducere effektiviteten af behandlingen med andre penicilliner på grund af risikoen for krydsresistens.
Antibakteriel behandling med smalt spektrum med en lavere risiko for selektion af antimikrobiel resistens bør anvendes til første linjebehandling, hvor følsomshedstest tyder på, at denne metode sandsynligvis vil være effektiv.
Lad ikke medicineret vand være tilgængeligt for andre dyr.
Gentagen og langvarig brug bør undgås ved at forbedre forvaltningspraksis gennem rengøring og desinfektion.
Langvarig brug af veterinærlægemidlet kan medføre ændringer i tarmbakteriel flora og fremme udviklingen af ikke-følsomme mikroorganismer.
Det antimikrobielle veterinærlægemiddel bør ikke anvendes som led i bestandens sundhedsprogram.
Må ikke anvendes som profylakse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner (antibiotika) kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, 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.
Dette veterinærlægemiddel kan virke irriterende på luftvejene.
Ved overfølsomhed over for beta-laktam antibiotika bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Veterinærlægemidlet skal anvendes med stor forsigtighed for at undgå eksponering, og alle anbefalede forholdsregler skal tages.
Undgå indånding af støv. Bær enten et halvmaske-åndedrætsværn til engangsbrug, der overholder den europæiske standard EN149, eller et åndedrætsværn, der ikke er til engangsbrug, og som overholder den europæiske standard EN140 med et filter på EN143.
Bær handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet eller det medicinerede vand.
Vask hænder efter brug. Vask eventuel eksponeret hud efter håndtering af veterinærlægemidlet eller det medicinerede vand.
Ved eventuel øjen- eller hudkontakt skal du skylle det eksponerede område med store mængder rent vand.
Undlad at ryge, spise eller drikke, mens du håndterer veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal du straks skylle munden med vand og søge lægehjælp.
Hvis du udvikler symptomer efter eksponering som f.eks. hududslæt, skal du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber, øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger (avlshøns, slagtekylling, hønnike), svin.

Ikke kendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Overfølsomhedsreaktion (varierende fra allergisk hudreaktion til anafylaktisk shock)[1] Gastrointestinale lidelser (opkastning, diarré)

[1] Stop straks anvendelsen af veterinærlægemidlet.

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke kombineres med bakteriostatiske antibiotika.

Synergier med andre beta-laktam antibiotika og aminoglycosider kan forekomme.
Må ikke anvendes samtidigt med neomycin, da det blokerer absorptionen af orale penicilliner.
Må ikke bruges sammen med antibiotika, der hæmmer bakterieproteinsyntese, da de kan antagonisere penicillinernes bakteriedræbende effekt.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i drikkevand til kyllinger og svin.

Kyllinger
Den anbefalede dosis er 23,0 mg amoxicillintrihydrat pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 20 mg amoxicillin pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 28,8 mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt/dag) i 3 til 5 på hinanden følgende dage.

Svin
Den anbefalede dosis er 12,9 mg amoxicillintrihydrat pr. kg legemsvægt, svarende til 11,2 mg amoxicillin pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 16,1 mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt/dag) i 3 til 5 på hinanden følgende dage.

Ved fremstilling af det medicinerede vand skal der tages hensyn til legemsvægten af de dyr, der skal behandles, og det faktiske daglige vandforbrug. Forbruget kan variere afhængigt af faktorer som art, alder, sundhedstilstand, race og husdyrhold (f.eks. forskellige temperaturer og forskellige lysforhold). For at opnå den korrekte dosering skal koncentrationen af amoxicillin justeres i overensstemmelse hermed.

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:

mg veterinærlægemiddel / kg legemsvægt / dag	X	gennemsnitlig legemsvægt (kg) af de dyr, der skal behandles	= mg veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand
Gennemsnitligt dagligt vandindtag (l/dyr)			

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Den krævede mængde veterinærlægemiddel skal afvejes så nøjagtigt som muligt ved hjælp af hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.
Alle dyr, der skal behandles, skal have tilstrækkelig adgang til vandforsyningen for at sikre et passende forbrug af det medicinerede drikkevand.
For at sikre forbruget af det medicinerede drikkevand bør dyrene ikke have adgang til andre vandforsyninger under behandlingen.
Opløsningen tilberedes med frisk drikkevand.
Fuldstændig opløsning af veterinærlægemidlet bør sikres ved forsigtigt at blande veterinærlægemidlet, indtil det er helt opløst. Homogeniteten af det medicinerede drikkevand bør vedligeholdes under indgiften til dyrene. Eventuelt ubenyttet medicineret vand skal bortskaffes efter 24 timer, og det medicinerede drikkevand skal genopfyldes.
Efter udløb af medicinperioden skal vandforsyningssystemet rengøres på passende vis for at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

Ved brug af en vandtank anbefales det at klargøre en stamopløsning og fortynde den til den endelige målkoncentration. Sluk for vandforsyningen til tanken, indtil hele medicinopløsningen er opbrugt.
For stamopløsninger må veterinærlægemidlets opløselighed ikke overstige 3 g/l i blødt/hårdt vand ved 5°C eller 8 g/l ved 20°C.
Når der anvendes en tilblander, justeres doseringspumpens indstilling af flowhastighed i henhold til stamopløsningens koncentration og vandindtaget på de dyr, der skal behandles. Det skal overvåges, at den påtænkte dosis indtages fuldstændigt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Der er ikke rapporteret bivirkninger ud over dem, der er nævnt i pkt. 3.6. Amoxicillin har en stor sikkerhedsmargin. I tilfælde af overdosering skal behandlingen være symptomatisk. Der findes ingen specifik modgift.

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QJ 01 CA 04.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Amoxicillin udøver sin bakteriedræbende, tidsafhængige virkning ved at hæmme de biokemiske processer i bakteriens cellevægssyntese, hvilket sker ved hjælp af selektive og irreversible enzymblokke, der er involveret i denne proces. Denne interferens med det sidste trin af peptidoglycan-syntesen forårsager en osmotisk ubalance på grund af den utilstrækkelige cellevæg, som hovedsageligt påvirker aktive vækstceller, hvor bakteriens cellevægs synteseproces er meget vigtig.

Udvikling af resistens *in vitro* mod amoxicillin, som alle penicilliner, foregår langsomt og trinvist. Der er fuldstændig krydsresistens mellem amoxicillin og andre penicilliner, især andre aminopenicilliner. Både langvarig behandling og subterapeutisk dosering kan vælges til antimikrobiel resistens.
Der er tre hovedmekanismer til resistens over for beta-laktams antibiotika: Beta-laktamaseproduktion, fremstilling af penicillinbindende proteiner (PBP) og nedsat gennemtrængning af den ydre membran. En af de vigtigste mekanismer er inaktivering af penicilliner ved hjælp af beta-laktamase-enzymer, som inaktiverer stoffet ved hydrolyse af betalaktam-ringen. Beta-laktamase-enzymer kan optages via plasmider, eller de kan være konstituerende i bakteriekromosomet. Disse genetiske strukturer er i stand til at kode for resistens over for mange antibiotika, og de kan overføres til andre bakterier. Brugen af beta-laktam-lægemidler med udvidet spektrum (f.eks. aminopenicilliner) kan føre til valg

af multiresistente bakterielle phenotyper (f.eks. dem, der producerer beta-laktamaser (ESBL'er)) med udvidet spektrum. Plasmider, der er ansvarlige for ESBL-produktionen, bærer ofte gener, der koder resistens over for andre lægemiddelklasser, hvilket reducerer mulighederne for behandling af ESBL-producerende organismer. Plasmidmedierede beta-laktamaser TEM-1 er blevet udbredt i *E. Coli*, mens andre ESBL'er er dukket op blandt *Enterobacteriaceae*, herunder fødevarebårne mikroorganismer (f.eks. *Salmonella* spp.).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Amoxicillin absorberes godt efter oral administration, og det er stabilt under syreholdige vilkår. Absorptionen er hurtig og uafhængig af fødeindtagelse. Maksimal plasmakoncentration nås hurtigt hos de fleste dyrearter i løbet af 1-2 timer efter indgift. Amoxicillin binder sparsomt til plasmaprotein (24 % hos svin), hvilket letter distributionen til kropsvæsker og -væv. Amoxicillins metabolisme finder sted i leveren og består af hydrolyse af beta-laktamringen, der fører til dannelse af den inaktive amoxicilloicsyre. Amoxicillin udskilles primært via nyrerne, hovedsageligt i uændret form. Mindre mængder kan udskilles via galde gennem fæces.
Amoxicillin absorberes hurtigt og bedre efter oral indgift i kyllinger end hos pattedyr.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.
Opbevaringstid efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys og fugt.
Opbevar beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
Opbevares tørt.

5.4 Den indre emballages art og indhold

100 g glas af polyethylen med høj tæthed lukket med en forsegling af polyethylen/ polyethylenterephthalat/aluminium med lav tæthed og et skruelåg af polypropylen.

100 g termoforseglet pose fremstillet af polyethylen/aluminium/polyethylenterephthalat med lav tæthed.

500 g pose med lynlås, fremstillet af polyethylen/aluminium/polyethylen terephthalat med lav tæthed.

1 kg pose med lynlås fremstillet af polyethylen/aluminium/polyethylen terephthalat med lav tæthed.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

66165

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 16. september 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. februar 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

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