



16. september 2022

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).

Hjælpestof

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til anvendelse i drikkevand

Hvidt til let gulligt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kylling (slagtekylling, hønnike, avlshøns), svin

4.2 Terapeutiske indikationer

Kylling

Til behandling af luftveje og gastrointestinale infektioner.

Svin

Til behandling af luftvejssygdomme, gastrointestinale og urogenitale infektioner, infektioner, der er sekundære for virussygdomme og septikæmi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til heste, kaniner, marsvin, hamstere, ørkenrotter eller andre små planteædere, da amoxicillin, ligesom alle aminopenicilliner, har en skadelig virkning på tarmbakterier.

Bør ikke anvendes på drøvtyggere.

Bør ikke anvendes på dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller andre β -laktam-antibiotika eller over for nogen af hjælpestofferne.

Administrer ikke til dyr med nyresygdom, herunder anuria eller oliguria.

Bør ikke anvendes i nærheden af bakterier, der producerer β -laktamase, da veterinærlægemidlet ikke er effektivt imod dem.

4.4 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 injektionsprodukt, der er ordineret af dyrlægen.

Der er påvist fuldstændig krydsresistens mellem amoxicillin og andre penicilliner, især aminopenicilliner. Brug af produktet/amoxicillin bør overvejes nøje, når antimikrobiel følsomhedstest har vist resistens over for penicilliner, fordi dets effektivitet kan reduceres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelsen af produktet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af bakterier fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør terapien baseres på epidemiologisk information og kendskab til bakteriernes følsomhed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt plan.

Anvendelsen af produktet bør være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Brug af produktet, 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 valg af antimikrobiel resistens bør anvendes til første linjebehandling, hvor følsomhedstest 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 produktet kan medføre ændringer i tarmbakteriel flora og fremme udviklingen af ikke-følsomme mikroorganismer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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 produkt kan virke irriterende på luftvejene.

Personer med kendt overfølsomhed over for beta-laktam antibiotika bør undgå at håndtere produktet.

Håndter dette produkt med stor forsigtighed for at undgå eksponering, og tag alle anbefalede forholdsregler.

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 produktet eller det medicinerede vand.

Vask hænder efter brug. Vask eventuel eksponeret hud efter håndtering af produktet 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 produktet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal du straks skylle munden med vand og søge lægerådgivning.

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 til at beskytte miljøet

Ikke relevant.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

- Overfølsomhedsreaktioner, hvor alvorsgraden varierer fra hududslæt til anafylaktisk shock. I sådanne tilfælde skal administration af produktet stoppes straks.
- Gastrointestinale symptomer (opkastning, diarré).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået under graviditet og amning. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele/risici. Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke ført til tegn på en teratogen virkning som følge af administration af amoxicillin.

4.8 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.

Skal ikke bruges sammen med antibiotika, der hæmmer bakterieproteinsyntese, da de kan antagonisere penicillinernes bakteriedræbende effekt.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til anvendelse i drikkevand til kyllinger og svin.

Kylling

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 produkt pr. kg legemsvægt pr. 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/legemsvægt/dag (svarende til 16,1 mg produkt/kg legemsvægt/dag) i 3 til 5 på hinanden følgende dage.

Ved fremstilling af det medicinerede vand skal der tages hensyn til kropsvægten 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.

Følgende formel kan anvendes til at beregne den krævede mængde veterinærlægemiddel i mg/l drikkevand:

$$\frac{x \text{ mg produkt pr. kg legemsvægt pr. dag}}{\text{Gennemsnitligt dagligt vandforbrug (L) pr. dyr}} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg) af de dyr, der skal behandles} = x \text{ mg produkt pr. liter drikkevand}$$

Gennemsnitligt dagligt vandforbrug (L) pr. dyr

For at sikre en korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Den krævede mængde produkt skal vejes så nøjagtigt som muligt ved hjælp af egnet kalibreret vejestyr.

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 produktet bør sikres ved forsigtigt at blande produktet, 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 udløbet 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 produktets opløselighed ikke overstige 3 g/l i blødt/hårdt vand ved 5°C eller 8g/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.

4.10 Overdosering

Der er ikke rapporteret overdoseringsproblemer ud over dem, der er nævnt i pkt. 4.6.

Amoxicillin har en stor sikkerhedsmargin. I tilfælde af overdosering skal behandlingen være symptomatisk. Der findes ingen specifik modgift.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning

Kylling: 1 dag.

Svin: 2 dage.

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Betalactam antibakterica til systemisk brug.
ATCvet-kode: QJ 01 CA 04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 hovedmodstandsmekanismer 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-enzymmer, som inaktiverer stoffet ved hydrolyse af betalaktam-ringen.

Beta-laktamase-enzymmer 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 fødevarerborne mikroorganismer (f.eks. *Salmonella* spp.).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Amoxicillin absorberes godt efter oral administration, og det er stabilt under syreholdige vilkår. Absorptionen er hurtig og uafhængig af fødeindtagelse. De fleste dyrearter når hurtigt frem til de højeste plasmakoncentrationer 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 amoxicilloisyre. 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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumcarbonat
Natriumcitrat
Silica, kolloid vandfri

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning: 6 måneder.

Efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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.

6.5 Emballage

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.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
66165
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
16. september 2022
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
-
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP