



PRODUKTRESUMÉ

for

Amoxinsol Vet., pulver til opløsning i drikkevand 50 %

0. D.SP.NR

9370

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Amoxinsol Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 g indeholder:

Aktiv stof:

Amoxicillintrihydrat 500 mg

Hjælpestof:

Citronsyre, vandfri 500 mg

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver til opløsning i drikkevand.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer

Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier f.eks. i forbindelse med ondartet lungesygge, meningitis og enteritis hos svin.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer i beta-lactam-gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion med anuri og oliguri.

4.4 Særlige advarsler

Bør ikke anvendes til marsvin, hamstere, kaniner eller andre små gnavere.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Amoxinsol Vet. bør først anvendes efter udførte resistensundersøgelser.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Direkte kontakt med produktet bør så vidt muligt undgås.

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage livstruende allergisk reaktion efter utilsigtet inhalation, oral indtagelse eller hudkontakt. Krydsreaktion mellem forskellige stoffer i stofgruppen kan forekomme. Ved overfølsomhed over for penicillin eller cefalosporiner bør kontakt med lægemidlet Amoxinsol Vet. undgås.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt ved hændeligt uheld skal man skylle med rigelige mængder af vand. Vask hænder efter brug.

Hvis man udvikler symptomer efter at have været udsat for stoffet, bør man søge læge hjælp, og vise sin læge denne advarsel.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).

Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr).

Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr).

Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr).

Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhedsreaktioner afbrydes behandlingen øjeblikkeligt, og der symptombehandles jf. punkt 4.10 om overdosering.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ingen kendte bivirkninger.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Amoxinsol Vet. bør ikke administreres sammen med andre lægemidler på grund af risikoen for uforlidelighed.

Der er observeret antagonisme med bakteriostatisk antibiotika, såsom chloramphenicol, erythromycin, tetracyclin og sulfonamider.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Svin:

Anbefalet dosis er 32 mg Amoxinsol Vet. pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 1,6 g/ 50 kg lgv./dag. Amoxinsol Vet. gives i drikkevandet i 3-5 sammenhængende dage.

Bolusdosering: Det anbefales at administrere Amoxinsol Vet. én gang dagligt via drikkevandet i et begrænset tidsrum. Drikkevandssystemet lukkes i ca. 2 timer (kortere tid i varmt vejr) op til medicineringen. Den beregnede daglige mængde pulver drysses på overfladen af 5-10 liter vand. Der blandes grundigt til pulveret er opløst. Denne opløsning blandes under omrøring i den mængde drikkevand, som vil blive drukket indenfor ca. 2-3 timer.

Kontinuerlig behandling: Nedenstående viser retningslinierne for administration af Amoxinsol Vet. ved et forbrug på 100 liter drikkevand om dagen:

Grise under 4 måneder:	32 g pulver/100 liter/dag
Grise over 4 måneder:	48 g pulver/100 liter/dag

Ved kontinuerlig behandling skal det medicinerede vand udskiftes to gange dagligt. Man skal sikre sig, at dyrene ikke har adgang til ikke-medicineret vand i den periode det medicinerede vand gives. Når alt medicineret vand er drukket, tændes der igen for drikkevandssystemet. Overskydende medicineret vand skal kasseres efter 12 timer. Brugen af en vægt der er passende kalibreret anbefales til administrationen af den beregnede mængde Amoxinsol Vet.

4.10 Overdosering

Amoxinsol Vet. har lav toksicitet og tolereres godt ved parenteral administration. Ved overdosering kan overfølsomhedsreaktioner samt excitation og kramper observeres. Ved overdosering afbrydes behandlingen øjeblikkeligt, og der behandles symptomatisk. Der findes ingen specifik antidot mod Amoxinsol Vet..
Ved anafylaksi: Anvendelse af adrenalin og/eller glukokortikoider i.v./i.m.
Ved allergiske hudreaktioner: Anvendelse af antihistamin og/eller glukokortikoider.
Ved kramper: Anvendelse af barbiturater.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 6 døgn efter peroral administration.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Farmakoterapeutisk gruppe:

ATCvet-kode: QJ 01 CA 04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin er et bredspektret, semisyntetisk penicillinderivat (aminopenicillin), der udøver en baktericid effekt over for mange såvel grampositive som gramnegative bakterier. Amoxicillin har ingen effekt overfor penicillinaseproducerende bakterier. Amoxicillin bindes til transpeptidasen i bakteriernes cellevæg. Dette medfører, at cellevægssyntesen inhiberes og bakterierne sprænges.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Amoxicillin absorberes efter peroral indgift (op mod 35 %), uafhængigt af samtidig fodtildeling.

Sammenlignet med ampicillin opnås højere vævskoncentrationer og bedre fordeling i organismen.

Amoxicillin udskilles primært gennem nyrerne.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Amoxicillintrihydrat, vandfri citronsyre.

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C.

Opbevares i original emballage.

6.5 Emballage

Poser af papir/alufolie/LDPE.

Polyethylen pose.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

17664.

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

17. februar 1998

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

2. maj 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP