

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amdocyl, 697 mg/g, oralt pulver för svin och kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin 697 mg
i form av amoxicillintrihydrat 800 mg

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumkarbonat
Natriumcitrat

Vitt till benvitt oralt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin och kycklingar (slaktkycklingar, unghöns, avelshöns).

3.2 Indikationer för varje djurslag

Svin: Behandling av luftvägsinfektioner, infektioner i mag-tarmkanalen och urogenitala infektioner, sekundära infektioner till följd av virusinfektioner och septikemi orsakade av mikroorganismer känsliga för amoxicillin.

Kycklingar: Behandling av luftvägsinfektioner och infektioner i mag-tarmkanalen orsakade av mikroorganismer känsliga för amoxicillin.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicillin eller andra substanser i betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid infektion med betalaktamasproducerande bakterier.

Använd inte till lagomorfer och gnagare som marsvin, hamstrar eller gerbiler.

Använd inte till djur med allvarliga njurfel inklusive anuri och oliguri.

Använd inte till idisslare eller hästar.

3.4 Särskilda varningar

Sjuka djur har ett förändrat dricksbeteende och bör medicineras parenteralt där så är tillämpligt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Officiella, nationella och regionala, riktlinjer rörande användning av antibiotika ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstestning av bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriernas känslighet.

Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och kan minska behandlingens effektivitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt.

Överkänslighet mot penicilliner kan orsaka korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa.

Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot betalaktamantibiotika bör undvika kontakt med läkemedlet.

Hantera detta läkemedel med stor försiktighet för att undvika exponering och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.

Skyddsutrustning i form av handskar och antingen en halvmask för engångsbruk som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN149 eller en andningsmask för flergångsbruk som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN140 med filter enligt EN143 ska användas vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Vid kontakt med ögon eller hud, tvätta omedelbart med vatten.

Om du får symtom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver akut läkarvård.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin och kyckling:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner* Störningar i matsmältningskanalen (kräkningar, diarré)
---	--

* svårighetsgraden varierar från hudutslag till anafylaktisk chock.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinera inte med bakteriostatiska antibiotika.

Skall inte användas samtidigt med neomycin eftersom det blockerar absorptionen av orala penicilliner. Synergism uppstår med β -laktamantibiotika och aminoglykosider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Används i dricksvatten och i foder hos svin.

Används i dricksvatten hos kycklingar.

Svin:

Den rekommenderade dosen är 11,2 mg amoxicillin per kg kroppsvikt dagligen (motsvarande 16,1 mg läkemedel per 1 kg kroppsvikt per dag) givet under 3 - 5 dagar i följd.

Kycklingar:

Den rekommenderade dosen är 20 mg amoxicillin per kg kroppsvikt dagligen (motsvarande 28,7 mg läkemedel per 1 kg kroppsvikt och dag) givet under 3 - 5 dagar i följd.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Vid användning i dricksvatten:

Vid beredning av medicinerat vatten bör kroppsvikten för de djur som ska behandlas och deras faktiska dagliga vattenförbrukning beaktas. Konsumtionen kan variera beroende på faktorer som art, ålder, hälsotillstånd, ras och uppfödningssystem (t.ex. olika temperaturer, olika ljusregimer). Intag av medicinerat vatten beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av amoxicillin behöva justeras i enlighet med detta. Beredning av medicinerat vatten bör ge en mängd som ska konsumeras inom de närmaste 12 timmarna. Eventuellt oanvänt medicinerat vatten ska kasseras efter 12 timmar, och färskt medicinerat vatten för de kommande 12 timmarna ska beredas. Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:

$$\frac{\dots \text{mg läkemedel/} \quad \times \quad \text{Genomsnittlig kroppsvikt (kg)} \\ \text{kg kroppsvikt/dag} \quad \quad \quad \text{för de djur som ska behandlas}}{\text{genomsnittligt dagligt vattenintag (l/djur)}} = \dots \text{ mg läkemedel per} \\ \text{liter dricksvatten}$$

Läkemedlet ska tillsättas till dricksvattnet genom noggrann omrörning tills läkemedlet är helt upplöst. Läkemedlets maximala löslighet i vatten är cirka 6 g/liter. Tillräcklig tillgång till vattenförsörjningssystemet bör finnas för de djur som ska behandlas för att säkerställa tillräcklig vattenförbrukning. Ingen annan källa till dricksvatten ska finnas tillgänglig under medicineringsperioden. I frigående uppfödningssystem bör djur hållas i stallet under behandlingen. I tillämpliga fall ska vattenförsörjningssystemet rengöras på lämpligt sätt efter slutet av medicineringsperioden för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen.

Användning i foder:

Läkemedlet kan även erbjudas via fodret med rekommenderad dygnsdos. Detta administreringsätt är endast avsett för behandling av enskilda svin på gårdar där endast ett litet antal svin ska få behandlingen. Endast förpackningsstorleken på 100 g är lämplig för användning i foder.

Större grupper bör behandlas med medicinerat dricksvatten.

Före varje administrering ska pulvret blandas noggrant i en liten mängd foder och ska ges direkt till djuret innan huvudransonen. Säkerställ att den avsedda dosen förtärs fullständigt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering är inga andra effekter kända än de som nämns i avsnitt 3.6 Biverkningar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.
Kycklingar: Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Använd inte till fjäderfä som producerar ägg för humankonsumtion.
Använd inte inom 4 veckor före äggläggningens början.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01CA04

4.2 Farmakodynamik

Amoxicillin är ett bredspektrumpenicillin med bakteriedödande verkan mot de flesta Grampositiva bakterier och Gramnegativa bakterier.

Dess verkan beror på att det hämmar bildningen av nätverksstrukturen av peptidoglykaner i bakteriens cellvägg.

Amoxicillin är syraresistent, men är inte resistent mot verkan av betalaktamaser.

4.3 Farmakokinetik

Amoxicillin absorberas snabbt och nästan fullständigt från mag-tarmkanalen och är stabilt i närvaro av magsyror. Maximala amoxicillinkoncentrationer uppnås inom 1–2 timmar. Serumproteinbindningen är låg. Amoxicillin distribueras brett i hela kroppen.

Amoxicillin elimineras huvudsakligen via njurarna i aktiv form för att ge höga koncentrationer i njurvävnad och urin. En mindre del av den administrerade dosen av amoxicillin utsöndras i gallan.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Hållbarhet efter upplösning enligt anvisning: 12 timmar.

Hållbarhet efter inblandning i foder: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- Burk: Vit polypropenburk, täckt med ett lågdensitetspolyetenlock.

Burken innehåller 100 g, 250 g, 500 g eller 1 kg läkemedel.

- Hink: Vit polypropenhink försedd med ett polypropenlock.

Hinken innehåller 1 kg, 2,5 kg eller 5 kg läkemedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64616

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-10-18

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-18

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).