

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Amdocyl, 697 mg/g, pulver til gris og kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver g inneholder:

Virkestoff:

Amoksisicillin	697 mg
tilsvarende amoksisicillintrihydrat	800 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumkarbonat
Natriumsitrat

Ett hvitt til off-white pulver.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris og kylling (broiler, høne, kylling for reproduksjon).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Gris: Behandling av luftveisinfeksjoner, mage-tarminfeksjoner, urogenitale infeksjoner, sekundære infeksjoner etter virusinfeksjoner og septikemi forårsaket av mikroorganismer som er følsomme for amoksisicillin.

Kylling: Behandling av luftveisinfeksjoner og mage-tarminfeksjoner forårsaket av mikroorganismer som er følsomme for amoksisicillin.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for penicillin eller andre stoffer i betalaktamgruppen eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes i nærvær av β -laktamase-produserende bakterier.

Skal ikke brukes til lagomorfer (som kanin) og gnagere som marsvin, hamstere eller ørkenrotter.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nyresvikt inkludert anuri og oliguri.

Skal ikke brukes til drøvtyggere eller hester.

3.4 Særlige advarsler

Syke dyr har endret drikkeatferd og bør medisineres parenteralt der det er aktuelt.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer bør tas i betraktning når preparatet brukes.

Bruk av preparatet bør være basert på følsomhetstesting av bakteriene isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på lokal (regionalt, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomheten til målbakterien.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot amoksisillin og kan redusere effekten av behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Penicilliner kan forårsake overfølsomhet (allergi) etter injeksjon, innånding, oralt inntak eller hudkontakt. Overfølsomhet overfor penicilliner kan forårsake kryssreaksjoner mot cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner på disse stoffene kan av og til være alvorlige.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor betalaktamantibiotika bør unngå kontakt med preparatet. Håndter dette preparatet med stor forsiktighet for å unngå eksponering, og ta alle anbefalte forholdsregler.

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker og enten en engangs-halvmaske i samsvar med europeisk standard EN149 eller et ikke-engangs åndedrettsvern i samsvar med europeisk standard EN140 med filter i henhold til EN143 bør brukes ved håndtering av preparatet. Vask hendene etter bruk.

Ved kontakt med øyne eller hud, vask umiddelbart med vann.

Hvis du utvikler symptomer etter eksponering, slik som hudutslett, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hevelse i ansikt, lepper eller øyne eller pustevansker er mer alvorlige symptomer og krever akutt legehjelp.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris og kylling:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjoner* Forstyrrelser i fordøyelseskanalen (oppkast, diaré)
--	--

*alvorlighetsgraden varierer fra hudutslett til anafylaktisk sjokk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se avsnitt 'Kontaktinformasjon' i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke kombineres med bakteriostatiske antibiotika.

Skal ikke brukes samtidig med neomycin siden det blokkerer absorpsjonen av orale penicilliner.

Synergisme oppstår med β -laktamantibiotika og aminoglykosider.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Gris: Til bruk i drikkevann og i fôr.

Kylling: Til bruk i drikkevann.

Gris:

Den anbefalte dosen er 11,2 mg amoksisillin per kg kroppsvekt daglig (tilsvarer 16,1 mg av preparatet per 1 kg kroppsvekt per dag) gitt i 3 - 5 påfølgende dager.

Kylling:

Den anbefalte dosen er 20 mg amoksisillin per kg kroppsvekt daglig (tilsvarende 28,7 mg av preparatet per 1 kg kroppsvekt per dag) gitt i 3 - 5 påfølgende dager.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Ved bruk i drikkevann:

Ved tilberedning av medisineret vann bør kroppsvekten til dyrene som skal behandles og deres faktiske daglige vannforbruk tas i betraktning. Forbruket kan variere avhengig av faktorer som art, alder, helsetilstand, rase og driftssystem (f.eks. ulik temperatur, ulikt lysregime). Inntaket av medisineret vann avhenger av dyrenes kliniske tilstand. Det kan være behov for å justere konsentrasjonen av amoksisillin for å oppnå riktig dosering. Tilberedning av medisineret vann bør gi en mengde som skal konsumeres innen de neste 12 timene. Eventuelt ubrukt medisineret vann skal kastes etter 12 timer, og friskt medisineret vann for de neste 12 timene bør tilberedes.

Basert på anbefalt dose, samt antall og vekt på dyrene som skal behandles, bør eksakt daglig konsentrasjon av preparatet beregnes i henhold til følgende formel:

$$\frac{\text{...mg preparat/} \quad \times \quad \text{gjennomsnittlig kroppsvekt (kg)} \\ \text{kg kroppsvekt/dag} \quad \quad \quad \text{på dyrene som skal behandles}}{\text{gjennomsnittlig daglig vanninntak (l/dyr)}} = \text{... mg preparat per liter drikkevann}$$

Preparatet skal tilsettes drikkevannet ved grundig omrøring til preparatet er fullstendig oppløst. Maksimal løselighet av preparatet i vann er ca. 6 g/liter. Dyrene som skal behandles må ha tilstrekkelig tilgang til vannforsyningssystemet slik at nødvendig vanninntak sikres. Ingen annen drikkevannskilde skal være tilgjengelig under medisineringsperioden. I driftssystemer hvor dyrene kan gå både utendørs og innendørs bør dyrene holdes inne under behandlingen.

Der det er aktuelt, bør vannforsyningssystemet rengjøres på passende måte etter avsluttet medisineringsperiode for å unngå inntak av subterapeutiske konsentrasjoner av det aktive stoffet.

Bruk i fôr:

Preparatet kan også tilbys via fôret med anbefalt daglig dose. Denne administrasjonsmåten er kun beregnet på behandling av enkeltgriser på gårder hvor kun et lite antall griser skal få behandlingen.

Bare pakningsstørrelsen på 100 g er egnet for bruk i fôr.

Større grupper bør behandles med medisineret drikkevann.

Før hver administrering skal pulveret blandes grundig inn i en liten mengde mat og gis direkte til dyret før hovedrasjonen. Man bør passe på at den tiltenkte dosen blir fullstendig inntatt.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering er ingen andre effekter kjent enn nevnt i pkt. 3.6 Bivirkninger.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Griser: Slakt: 2 døgn.
Kyllinger: Slakt: 1 døgn.
Ikke til bruk til fugler som produserer egg til konsum.
Skal ikke brukes de siste 4 ukene før eggleggingsperioden.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QJ01CA04

4.2 Farmakodynamikk

Amoksisicillin er et bredspektret penicillin med en baktericid effekt mot mange både gram-positive og gram-negative bakterier.
Den baktericide effekten skyldes hemming av utviklingen av peptidoglykannettverksstrukturen i bakteriecellevegg.
Amoksisicillin er syrebestandig, men er ikke motstandsdyktig mot virkningen av betalaktamaser.

4.3 Farmakokinetikk

Amoksisicillin absorberes raskt og nesten fullstendig fra mage-tarmkanalen og er stabil i nærvær av magesyrer. Maksimal amoksisicillinkonsentrasjon nås innen 1-2 timer. Serumproteinbindingen er lav. Amoksisicillin blir vidt distribuert i kroppen.
Amoksisicillin elimineres hovedsakelig via nyrene i aktiv form, noe som gir høye konsentrasjoner i nyrevev og urin. En mindre del av den administrerte dosen av amoksisicillin skilles ut i galle.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.
Holdbarhet etter oppløsning i henhold til bruksanvisningen: 12 timer.
Holdbarhet etter tilsetning i fôrmel: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 25 °C.
Oppbevares i original beholder.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

- Securitainer: Hvit polypropylenbeholder, dekket med et polyetylenlokk med lav tetthet. Securitainer inneholder 100 g, 250 g, 500 g eller 1 kg preparat.
- Bøtte: Hvit polypropylen bøtte utstyrt med polypropylen lokk. Bøtten inneholder 1 kg, 2,5 kg eller 5 kg preparat.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dopharma Research B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

23-15386

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.09.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

07.09.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).