

PRODUKTRESUMÉ

for

Maxyl, pulver til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
28896

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Maxyl

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillin.....436 mg

Svarende til 500 mg amoxicillintrihydrat

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til anvendelse i drikkevand

Hvidt pulver. I opløst form fremtræder pulveret klart og farveløst.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Fjerkræ (kyllinger, kalkuner, ænder) og svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af infektioner i kyllinger, kalkuner og ænder forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier.

Svin: Til behandling af pasteurellose

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstre, ørkenrotter eller andre små planteædende dyr.

Bør ikke anvendes ved overfølsomhed over for penicilliner eller over for andre β -lactamantibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med nyresygdomme, herunder anuri eller oliguri.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke virksomt mod betalactamase-producerende organismer.

Svin: Medicinoptagelsen hos dyr kan ændre sig ved sygdom. Ved utilstrækkelig optagelse af vand bør dyret i stedet behandles parenteralt.

Brug af lægemidlet bør være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Brug af lægemidlet bør baseres på undersøgelser af bakteriernes følsomhed foretaget isoleret fra dyret. Er det ikke muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regional, på besætningsniveau) epidemiologisk information om de pågældende bakteriers følsomhed.

Brug af lægemidlet, der afviger fra instruktionerne i produktresumet kan øge forekomsten af resistens over for amoxicillin og kan reducere behandlingens virkning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktioner over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige.

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof, eller personer, der er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Lægemidlet bør håndteres omhyggeligt, og alle anbefalede forholdsregler bør følges for at undgå kontakt.

Ved symptomer som f.eks. udslæt efter kontakt bør man søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelser i ansigtet, på læberne eller ved øjnene eller vejrtrækningsproblemer er alvorligere symptomer og kræver omgående lægehjælp.

Undgå at inhalere støv. Personer, der arbejder med lægemidlet, bør anvende en engangshalvmaske i henhold til Europæisk Standard EN149 eller en flergangsmaske i henhold til Europæisk Standard EN140 med et filter i henhold til EN143.

Anvend handsker under klargøring og indgift af det medicinerede vand eller det flydende foder.

Vask hud, der har været i kontakt med lægemidlet efter håndtering af lægemidlet eller det medicinerede vand eller foder. Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhedsreaktioner, som kan være alvorlige.

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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser med rotter har ikke påvist nogen teratogen virkning grundet indgift af amoxicillin.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Må ikke anvendes til fjerkræ der producerer æg til konsum og inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Bør ikke gives sammen med antibiotika med bakteriostatisk virkning såsom tetracykliner, makrolider, sulfonamider.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til anvendelse i drikkevand.

Opløs pulveret i frisk drikkevand umiddelbart før brug. Medicineret vand, der ikke anvendes inden for 12 timer, bør kasseres, og der bør fyldes op med det medicinerede drikkevand.

For at sikre optagelse af det medicinerede vand bør dyrene ikke have adgang til anden vandforsyning, mens de er under behandling.

Følgende formel kan bruges til at beregne den nødvendige koncentration af produktet (i mg af produktet pr. liter drikkevand):

x mg lægemidlet pr. kg legemsvægt pr. dag	X	gennemsnitlig legemsvægt (kg) for de dyr, der skal behandles	= x mg lægemidlet pr. liter drikkevand
Gennemsnitligt dagligt vandforbrug (l) pr. dyr			

For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten fastsættes så præcist som muligt for at undgå underdosering. Optagelsen af det medicinerede vand afhænger af dyrets kliniske

tilstand. For at opnå den korrekte dosering skal koncentrationen af amoxicillin tilpasses under hensyntagen til vandindtagelsen.

Kyllinger

Den anbefalede dosis er 15 mg amoxicillintrihydrat pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 30 mg lægemiddel/kg legemsvægt/dag).

Den samlede behandlingsperiode bør være 3 dage eller 5 dage i svære tilfælde.

Ænder

Den anbefalede dosis er 20 mg amoxicillintrihydrat/kg legemsvægt pr. dag (svarende til 40 mg lægemiddel/kg legemsvægt/dag) i 3 dage i træk.

Kalkuner

Den anbefalede dosis er 15-20 mg amoxicillintrihydrat/kg legemsvægt pr. dag (svarende til 30-40 mg lægemiddel/kg legemsvægt/dag) i 3 dage eller i 5 dage i svære tilfælde.

Svin

Indgives i drikkevandet for at give 20 mg amoxicillintrihydrat/kg legemsvægt (svarende til 40 mg lægemiddel/kg legemsvægt) dagligt i op til 5 dage.

Efter endt medicinering bør vandforsyningssystemet renses på behørig vis for at undgå subterapeutisk indtag af det aktive stof.

4.10 Overdosering

Der er ikke rapporteret problemer med overdosering. Behandlingen bør være symptomatisk. Der forefindes ingen modgift.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:

Kyllinger:	1 dag
Ænder:	9 dage
Kalkuner:	5 dage
Svin:	2 dage

Må ikke anvendes til fjerkræ der producerer æg til konsum og inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Betalactamantibiotika, penicilliner.
ATCvet-kode: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin er et baktericid antibiotikum tilhørende gruppen af semisyntetiske penicilliner med bredspektret aktivitet over for grampositive og gramnegative bakterier. Denne aktivitet skyldes, at amoxicillin virker ved at hæmme udviklingen af peptidoglykan-netværksstrukturen i den bakterielle cellevæg.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Amoxicillin absorberes hurtigt efter oral indgift og er stabilt under tilstedeværelse af mavesyrer. Udskillelse af amoxicillin sker hovedsageligt i uændret form via nyrerne, hvilket giver en høj koncentration i nyrevævet og urinen. Amoxicillin spredes bredt i legemsvæskerne.

Undersøgelser med fugle har indikeret, at amoxicillin spredes og elimineres hurtigere hos fugle end hos hovdyr.

Biotransformering forekommer at være en mere vigtig elimineringsrute hos fugle end hos hovdyr.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Vandfri citronsyre

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 21 måneder

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 12 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C

Hold posen tæt tillukket.

6.5 Emballage

Varmeforseglede poser bestående af et kompleks af polyester, aluminium og polyætylen.

Pakningsstørrelser:

400 g pose

1 kg pose

Kasse med 15 poser á 1 kg

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
Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spanien

Repræsentant
Chemvet DK A/S
A. C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
52881

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
25. juli 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
8. august 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP