



5. oktober 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Octacillin Vet., pulver til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
22735

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Octacillin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 gram pulver indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillin	697 mg
svarende til amoxicillintrihydrat	800 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til anvendelse i drikkevand.
Hvidt til lyst gullighvidt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier:
Svin: Pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Meningitis forårsaget af *Streptococcus suis*.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin og andre stoffer fra gruppen af β -lactamer.

Må ikke anvendes til kaniner og gnavere såsom marsvin, hamster eller ørkenrotte.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brug af produktet skal ske i overensstemmelse med officielle nationale og lokale antibiotikapolitikker. Anvendelse af produktet skal baseres på følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionalt eller bedriftsniveau) epidemiologiske oplysninger om de relevante bakteriers følsomhed. Anvendelse af produktet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakteriel resistens over for amoxicillin og kan reducere effektiviteten af behandlingen med amoxicillin på grund af potentialet for krydsresistens.

Svinenes optagelse af lægemidlet kan forstyrres på grund af sygdom. I tilfælde af utilstrækkeligt vandindtag, skal svinene behandles parenteralt. Må ikke bruges til dyr med alvorlige nyrelidelser herunder anuri og oliguri.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner overfor cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige.

Personer, der ved, at de er overfølsomme, eller er blevet rådet til ikke at arbejde med disse præparater, skal undgå håndtering af dette præparat.

Præparatet skal håndteres forsigtigt, og alle anbefalede forholdsregler skal tages for at undgå eksponering. Undlad at ryge, spise eller drikke under håndteringen af præparatet. Under klargøring og administration af det medicinerede drikkevand skal hudkontakt med præparatet og inhalation af støvpartikler undgås. Anvend handsker og en egnet støvmaske under håndtering af præparatet. Vask hænderne og kontamineret hud straks efter håndtering af præparatet.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles det berørte område med store mængder rent vand. Søg læge, hvis der opstår irritation.

Hvis du efter håndteringen af midlet udvikler symptomer som f.eks. hududslæt skal du søge læge og vise denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsproblemer er alvorligere symptomer, der kræver akut lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme. Alvoren af disse kan variere fra hududslæt til anafylaktisk chok. Hvis der opstår mistanke om bivirkninger, skal behandlingen seponeres.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Amoxicillins baktericide virkning modvirkes af bakteriostatisk virkende farmaka.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Svin: Den anbefalede daglige dosis er 16 mg amoxicillintrihydrat svarende til 14 mg amoxillin, pr. kg legemsvægt. Dette svarer igen til 20 mg af præparatet pr. kg legemsvægt eller 1 g præparat pr. 50 kg legemsvægt pr. dag. Præparatet skal gives i drikkevandet i 3-5 sammenhængende dage. I tilfælde af alvorlige infektioner skal medicineringsperioden forlænges til 5 dage efter afgørelse af den behandlende dyrlæge.

Bolusdosering: Det anbefales at administrere præparatet en 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 inden for ca. 2-3 timer.

Kontinuerlig behandling: Nedenstående skema viser retningslinjerne for administration af præparatet under forudsætning af et forbrug på 100 liter drikkevand om dagen baseret på et estimeret vandindtag på 1 liter pr. 10 kg legemsvægt for svin under 4 måneder og 0,66 liter pr. 10 kg legemsvægt for svin over 4 måneder.

Svin under 4 måneder:	20 g pulver/100 liter/dag
Svin over 4 måneder:	30 g pulver/100 liter/dag

Ved kontinuerlig behandling skal det medicinerede vand udskiftes to gange dagligt. Den nøjagtige, daglige mængde præparat kan beregnes baseret på den dosis, der skal anvendes, og antallet af dyr, der skal behandles, samt disses vægt. Nedenstående formel kan benyttes til beregning af produktkoncentrationen i drikkevandet:

$$\frac{20 \text{ mg produkt/kg legemsvægt/dag}}{\text{Gennemsnitlige vandindtag (l) pr. dyr den foregående dag*}} \times \frac{\text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) for de dyr, der skal behandles}}{1} = \dots \text{ mg produkt pr. l drikkevand}$$

** Klargør medicineret drikkevand svarende til den mængde, der vil blive brugt i løbet af de næste 12 timer. Eventuelt ubrugt medicineret vand skal kasseres efter 12 timer, og friskt medicineret vand til de næste 12 timer skal klargøres.*

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. Indtagelsen af medicineret drikkevand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering skal koncentrationen af amoxicillin justeres i henhold til dette. Den maksimale koncentration af det på forhånd fortyndede

medicinerede drikkevand er cirka 8 gram præparat pr. liter. Medicinblanderens indstillinger skal ændres i overensstemmelse med dette. Det skal sikres, 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 passende kalibreret vægt anbefales til administration af den beregnede mængde præparat.

4.10 Overdosering

Ikke kendt

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 2 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: β -lactam-antibiotikum, penicilliner med udvidet spektrum.

ATCvet-kode: QJ 01 CA 04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Det aktive stof, amoxicillin, er et baktericidt, hovedsageligt tidsafhængigt antibiotikum af betalactam-klassen. Det virker ved at hæmme bakteriernes cellevægssyntese. Amoxicillin har en baktericid virkning på et bredt spektrum af Gram-positive og Gram-negative bakterier.

Den MIC₅₀/MIC₉₀ af *Actinobacillus pleuropneumoniae* er 0.25 μ g/ml. Den MIC₅₀/MIC₉₀ af *Streptococcus suis* er $\leq$ 0.03 μ g/ml.

Generelt sker den praktiske udvikling af resistens in vitro imod amoxicillin, som med andre penicilliner, langsomt og gradvist, med eksisterende krydsresistens over for andre penicilliner der har relevans for stafylokokinfektioner. Både længerevarende behandling og underdosering kan medvirke til udvikling af resistens. Resistens over for β -lactam-antibiotika er i alt væsentligt forbundet med β -lactamaser, som hydroliserer dem.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Med dette lægemiddel opnås der hurtigt høje amoxillinkoncentrationer i blodet. Efter oral administration, absorberes amoxicillin i vid udstrækning (74-92 %).

Dette antibiotikum fordeles godt til alle organer og væv, hvor der også opnås høje koncentrationer. Amoxicillin elimineres hovedsageligt via nyrerne i uændret form. En mindre del af den administrerede dosis amoxillin udskilles i galden og i mælken.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumcarbonatmonohydrat

Natriumcitrat

Silica, kolloid vandfri

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 1 måned.

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 12 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Hold posen tæt tillukket efter første åbning for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballage

Flerlagsposer i størrelserne 100 g, 250 g, 500 g eller 1 kg. Poserne består af følgende materialer: På ydersiden et hvidt lag, indvendigt forskellige transparente lag, et underlag af aluminium og et indvendigt lag af polyethylen.

Flerlagsposer i størrelserne 100 g, 250 g, 500 g eller 1 kg. Poserne består af følgende materialer: På ydersiden et polyesterlag, et mellemlag af aluminium og polymid og et indre lag af polyethylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald herfra bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25,

5531 AE Bladel

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

37504

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. december 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

5. oktober 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP