



11. december 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Huvamox, pulver til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
31967

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Huvamox

Lægemiddelform: Pulver til anvendelse i drikkevand
Styrke: 800 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert gram indeholder:

Aktivt stof
Amoxicillin 697 mg (svarende til 800 mg amoxicillintrihydrat).

Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumcarbonat
Natriumcitrat
Silica, kolloid hydreret

Hvidt til svagt gulligt pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter som lægemidlet er beregnet til
Høns (slagtekyllinger, hønniker, avlshøns), and (slagteænder, avlsænder) og kalkun (slagtekalkuner og avlskalkuner).
Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Høns, ænder og kalkuner

Behandling af infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier.

Svin

Behandling af pasteurellose forårsaget af amoxicillinfølsomme *Pasteurella multocida*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste, kaniner, marsvin, hamstere eller andre små planteædere, da amoxicillin, som alle andre aminopenicilliner, har en skadelig effekt på bakterier i blindtarmen.

Må ikke anvendes til drøvtyggere.

Må ikke anvendes til dyr med overfølsomhed over for penicilliner eller andre beta-laktamantibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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

Må ikke anvendes ved forekomst af beta-laktamaseproducerende bakterier.

3.4 Særlige advarsler

Veterinærlægemidlet er ikke virksomt mod beta-laktamaseproducerende organismer.

Der ses total krydsresistens mellem amoxicillin og andre penicilliner, især aminopenicilliner i bakterier, der er følsomme over for amoxicillin. Brug af veterinærlægemidlet/amoxicillin bør overvejes med omhu, når følsomhedstest har vist resistens mod penicilliner, da virkningen af lægemidlet kan reduceres. Dyrenes optag af medicin kan ændres på grund af sygdom. Ved utilstrækkeligt vandindtag bør dyrene i stedet behandles parenteralt med et passende injicerbart veterinærlægemiddel, ordineret af dyrlægen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på følsomhedstest af målpatogener..

Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og kendskab til målpatogenernes følsomhed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt plan.

Brug af veterinærlægemidlet bør tage højde for officielle lokale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Ukorrekt brug af veterinærlægemidlet, der afviger fra dette produktresumé, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for amoxicillin, og kan nedsætte virkningen af veterinærlægemidlet og effektiviteten af behandling med andre penicilliner grundet mulighed for krydsresistens.

Antibakteriel behandling med smalt spektrum med en lavere risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse bør anvendes til første linjebehandling, hvor følsomhedstest tyder på, at denne metode sandsynligvis vil være effektiv.

Det antimikrobielle veterinærlægemiddel bør ikke anvendes som led i bestandens sundhedsprogram.

Må ikke anvendes som profylakse.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtag eller hudkontakt. Overfølsomhed for penicilliner kan føre til

krydsreaktioner med cefalosporiner og vice versa. Allergiske reaktioner på disse stoffer kan i visse tilfælde være alvorlige.

Ved overfølsomhed over for beta-laktamantibiotika bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Håndter veterinærlægemidlet med omhu for at undgå direkte kontakt og tag alle anbefalede forholdsregler.

Undgå indånding af støv. Anvend enten en engangshalvmaskerespirator, som overholder European Standards EN 149, eller en flergangsrespirator, som overholder European Standard EN 140 til påmontering af filter, som overholder EN 143.

Brug handsker under opblanding og administration af det medicinerede vand eller det flydende foder.

Vask hænder efter brug. Vask al udsat hud efter håndtering af veterinærlægemidlet eller medicineret vand.

I tilfælde af kontakt med huden eller øjne skylles det berørte område med store mængder rent vand.

Undgå at ryge, spise eller drikke under håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet indtag skylles munden straks med vand, og der skal straks søges lægehjælp.

Hvis man efter brug får symptomer, så som hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Opsvulmning af ansigt, læber og øjne eller åndedrætsvanskeligheder er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Høns, ænder, kalkuner og svin:

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Overfølsomhedsreaktion (varierende fra allergisk hudreaktion til anafylaktisk shock) Gastrointestinale lidelser (opkastning, diarré)
--	---

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger.

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med antibiotika, der har en bakteriostatisk virkningsmekanisme, som f.eks. tetracykliner, makrolider og sulfonamider, da de kan antagonisere den baktericide virkning af penicilliner.

Må ikke bruges samtidig med neomycin, da dette blokerer absorbering af orale penicilliner.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendelse i drikkevand.

Høns

Den anbefalede dosis er 15 mg amoxicillintrihydrat/kg kropsvægt per dag, svarende til 13,1 mg amoxicillin/kg kropsvægt/dag (svarende til 18,8 mg af veterinærlægemidlet/kg kropsvægt/dag).

Behandlingsperioden bør være tre dage eller i alvorlige tilfælde fem dage.

Ænder

Anbefalet dosis er 20 mg amoxicillintrihydrat/kg kropsvægt per dag, svarende til 17,4 mg amoxicillin/kg kropsvægt/dag (svarende til 25 mg af veterinærlægemidlet/kg kropsvægt/dag) i tre på hinanden følgende dage.

Kalkuner

Anbefalet dosis er 15-20 mg amoxicillintrihydrat/kg kropsvægt per dag, svarende til 13,1-17,4 mg amoxicillin/kg kropsvægt/dag (svarende til 18,8-25 mg af veterinærlægemidlet/kg kropsvægt/dag) i tre dage eller i alvorlige tilfælde fem dage.

Svin

Anbefalet dosis er 20 mg amoxicillintrihydrat/kg kropsvægt per dag, svarende til 17,4 mg amoxicillin/kg kropsvægt/dag (svarende til 25 mg af veterinærlægemidlet/kg kropsvægt/dag) i op til fem dage.

Anvendelse i drikkevand

Ved tilberedning af det medicinerede vand bør der tages højde for dyrenes kropsvægt og det aktuelle daglige vandindtag. Indtaget kan variere afhængigt af faktorer som dyreart, alder, helbredstilstand, race og driftssystem (f.eks. forskelle i temperatur og dagslysregulering). For at sikre korrekt dosering bør koncentrationen af amoxicillin justeres i henhold til disse faktorer.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{mg veterinærlægemiddel/kg legemsvægt per dag} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg) på de dyr, der skal behandles}}{\text{gennemsnitligt dagligt vandindtag (l/dyr)}} = \text{mg veterinærlægemiddel per liter drikkevand}$$

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Alle dyr i behandling bør have tilstrækkelig adgang til vandforsyningen for at sikre tilstrækkeligt indtag af det medicinerede vand.

Med henblik på at sikre, at det medicinerede vand konsumeres, skal man sørge for, at dyrene ikke har adgang til anden vandforsyning, mens de er i behandling. Opløsningen tilberedes med frisk drikkevand.

For at sikre fuldstændig opløsning af veterinærlægemidlet bør det blandes med omhu, indtil det er helt opløst. Homogeniteten af det medicinerede vand bør opretholdes under administrationen til dyrene.

Veterinærlægemidlets maksimale opløselighed i vand er 8 g/l ved 20 °C og 3 g/l ved 5 °C. Til stamopløsninger, og ved brug af en medicinblander, bør man være opmærksom på ikke at overskride den maksimale opløselighed, som kan opnås under de givne forhold. Juster indstillingerne for doseringspumpens gennemstrømningshastighed i henhold til koncentrationen af stamopløsningen og vandindtaget hos de dyr, der skal behandles. Medicineret vand, der ikke er konsumeret inden for 24 timer, bør fjernes og det medicinerede drikkevand bør genopfyldes.

Anvendelse i flydende foder (til svin)

Administrer i flydende foder for at indgive 20 mg amoxicillintrihydrat/kg legemsvægt per dag, svarende til 17,4 mg amoxicillin/kg legemsvægt/dag (svarende til 25 mg af veterinærlægemidlet/kg kropsvægt/dag) i op til 5 dage. Medicineret foder bør tilberedes frisk mindst to gange dagligt i behandlingsperioden. Den daglige dosis bør beregnes efter antallet af dyr og deres gennemsnitsvægt og derefter delt med antallet af foderportioner, der tilberedes per dag.

Medicineret flydende foder bør tilberedes med frisk drikkevand. Opløs den krævede mængde af veterinærlægemidlet i en del af eller alt vandet, der kræves til tilberedelsen af det flydende foder. Veterinærlægemidlets maksimale opløselighed i vand er 8 g/l ved 20 °C og 3 g/l ved 5 °C. Det bør sikres, at veterinærlægemidlet er fuldstændigt opløst. Det medicinerede vand kan efterfølgende blandes med det tørre fuldfoder og om nødvendigt med det resterende vand. Det anvendte udstyr bør sikre, at det medicinerede vand bliver blandet homogent med foderet. Svinene bør fodres med det medicinerede flydende foder inden for to timer efter tilberedningen. Stabiliteten af amoxicillin er ikke påvist i alt kommercielt foder. For at sikre at tab af amoxicillinaktiviteten minimeres, bør der ikke tilberedes en større mængde af medicineret flydende foder end den mængde af foder, der kan konsumeres inden for to timer. Det medicinerede flydende foder bør ikke fermenteres. Alt medicineret flydende foder, der ikke er konsumeret inden for 2 timer bør fjernes.

Uanset at begrænset adgang til anden vandforsyning kan medvirke til at sikre, at det medicinerede flydende foder konsumeres, bør separat rent drikkevand være tilgængeligt hele tiden af sundhedshensyn.

Efter endt medicinering bør vand- og foderudstyret renses på behørig vis for at undgå subterapeutiske mængder af det aktive stof.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke rapporteret bivirkninger ved overdosering. Behandlingen bør være symptomatisk og der forefindes ingen specifik modgift.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning

Høns: 1 dag.
Ænder: 9 dage.
Kalkuner: 5 dage.
Svin: 2 dage.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 01 CA 04.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Amoxicillin er et tidsafhængigt baktericidt antibiotikum, der virker ved at hæmme syntesen af cellevæggen under bakteriens replikation. Det hæmmer dannelsen af broer mellem kæderne af lineære polymerer, der udgør peptidoglykancellevæggen i grampositive bakterier.

Amoxicillin er et bredspektret penicillin. Det er også aktivt mod et begrænset antal gramnegative bakterier, hvis yderste lag af cellevæggen består af lipopolysaccharid og proteiner.

Der er tre hovedmekanismer, der kan give modstandsdygtighed over for beta-laktamer: Produktion af beta-laktamase, ændret ekspression af og/eller forandringer af de penicillinbindende proteiner (PBP) og reduceret penetration af den ydre membran. En af de vigtigste er inaktivering af penicillin forårsaget af beta-laktamase-enzymet, der produceres af visse bakterier. Disse enzymer er i stand til at spalte penicillinernes beta-laktam-ring, hvilket inaktiverer dem. Beta-laktamase kan være kodet i kromosomale eller plasmidgener. Der ses krydsresistens mellem amoxicillin og andre penicilliner, især med aminopenicilliner.

Anvendelsen af beta-laktam-lægemidler med udvidet spektrum (f.eks. aminopenicilliner) kan føre til udvælgelse af multiresistente bakterielle fænotyper (f.eks. dem, der producerer beta-laktamaser med udvidet spektrum [ESBLer]).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Amoxicillin absorberes hurtigt efter oral administration, og det er stabilt i tilstedeværelse af mavesyrer. Amoxicillin udskilles hovedsageligt i uændret form via nyrerne, hvilket giver høje koncentrationer i nyrevæv og urin. Amoxicillin fordeles bredt i kropsvæskerne. Undersøgelser med fugle har vist, at amoxicillin fordeles og elimineres hurtigere end hos pattedyr. Biotransformation fremstod som en vigtigere eliminationsrute hos fugle end hos pattedyr.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.
Opbevaringstid efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.
Opbevaringstid efter opblanding i flydende foder ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.
Opbevar emballagen tæt tillukket.
Opbevares tørt.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Beholder med 100 g
lavet af polyethylen med høj densitet med forsegling af polyethylen med lav densitet/polyethylenterephthalat/aluminium og skruelåg lavet af polypropylen.

Varmeforseglet pose med 100 g
lavet af polyethylen med lav densitet/aluminium/polyethylenterephthalat.

Genlukningspose med 500 g
lavet af polyethylen med lav densitet/aluminium/polyethylenterephthalat.

Genlukningspose med 1 kg
lavet af polyethylen med lav densitet/aluminium/polyethylenterephthalat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

64052

8. DATO FOR FØRSTE STILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. april 2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.