

19. september 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Stabox Vet., pulver til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
09911

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Stabox Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1,0 g pulver indeholder:

Aktivt stof

Amoxicillintrihydrat 1000 mg (svarende til 871,24 mg amoxicillin)

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til anvendelse i drikkevand

Hvidt eller næsten hvidt, krystallinsk pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Fjerkræ (kyllinger, ænder, kalkuner)

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af infektioner hos kyllinger, kalkuner og ænder forårsaget af bakterier, der er følsomme over for amoxicillin.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til kaniner, hamstere, ørkenrotter og marsvin.
Bør ikke anvendes til drøvtyggere og heste.
Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for penicilliner eller andre beta-laktamer.
Bør ikke anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier, der danner enzymet betalaktamase.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ved brug af præparatet bør officiel national vejledning om brug af antibiotika overvejes. Resistens over for amoxicillin kan variere. Brug af præparatet bør baseres på resistensbestemmelse af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal eller regional epidemiologisk viden om følsomhed for den pågældende bakterie.

Anvendelse af lægemidlet på anden måde end angivet her kan føre til øget prævalens af bakterier resistente overfor amoxicillin og kan reducere behandlingseffekten.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer der håndterer lægemidlet bør undgå indånding af enhver form for støv samt kontakt med huden.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af enten engangsåndedrætsværn (halvmaske), der lever op til den europæiske standard EN 149 eller åndedrætsværn, der lever op til den europæiske standard EN 140 og med et filter, der lever op til EN 143 bør anvendes ved opblanding og håndtering af lægemidlet.

Ved opblanding og håndtering af lægemidlet skal der bæres uigennemtrængelige handsker.

Efter brug skal hænder og eksponeret hud vaskes grundigt.

Penicillin og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicillin kan føre til krydsreaktioner over for cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i nogle tilfælde være alvorlige.

Undlad at håndtere dette lægemiddel, hvis du ved, at du er sensibiliseret, eller hvis du er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne præparater.

Håndter lægemidlet omhyggeligt for at undgå eksponering og følg alle anbefalede forhåndsregler.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, f.eks. udslæt på huden, skal du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelser i ansigtet, af læber eller omkring øjnene eller vejrtrækningsproblemer er mere alvorlige symptomer og kræver omgående lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Penicillin og cephalosporiner kan i meget sjældne tilfælde forårsage overfølsomhedsreaktioner efter indgivelse. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i nogle tilfælde 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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke givet evidens for en teratogen effekt grundet indgivelse af amoxicillin.

Anvend kun efter risk/benefit vurdering af den ansvarlige dyrlæge.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Amoxicillins baktericide virkning skyldes hæmning af syntesen af bakteriens cellevæg under multiplikation. Amoxicillin er derfor i princippet ikke kompatibelt med antibiotika med bakteriostatisk virkning (f.eks. tetracykliner, makrolider og sulfonamider), som hæmmer multiplikationen.

Der er synergisme med betalaktam-antibiotika og aminoglykosider.

Må ikke bruges samtidig med neomycin, idet det blokerer optagelsen af oral penicillin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse via drikkevandet.

Følgende formel kan bruges til at beregne den mængde lægemiddel, der kræves pr. dag:

Dosering i mg af lægemidlet x Samlet vægt (kg) af
pr. kg legemsvægt pr. dag alle behandlede fugle = mg af lægemidlet/ l
drikkevand

Samlet daglige optag af drikkevand (liter) for alle behandlede fugle

Kyllinger

Den anbefalede dosis er 15 mg amoxicillintrihydrat pr. kg kropsvægt.

Den samlede behandlingsperiode bør være 3 på hinanden følgende dage eller i alvorlige tilfælde 5 på hinanden følgende dage.

Ænder

Anbefalet dosis er 20 mg amoxicillintrihydrat/kg kropsvægt i 3 på hinanden følgende dage.

Kalkuner

Anbefalet dosis er 15-20 mg amoxicillintrihydrat/kg kropsvægt i 3 på hinanden følgende dage eller i alvorlige tilfælde 5 på hinanden følgende dage.

For at sikre en korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. Indtaget af det medicinerede vand afhænger af fjerkræets kliniske tilstand. For at finde den korrekte dosering skal koncentrationen af amoxicillin justeres for at tage hensyn til vandindtaget.

Tilbered opløsningen med frisk postevand umiddelbart inden brug.

Eventuelt ubrugt medicineret vand bør kasseres efter 24 timer.

For at sikre indtagelse af det medicinerede vand bør dyrene ikke have adgang til andet vand, mens behandlingen er i gang. Det anbefales at bruge passende kalibreret vejestyr til indgivelse af den beregnede mængde af lægemidlet.

Opløseligheden i vand varierer afhængigt af temperaturen og vandkvaliteten samt af hvor længe og hvor kraftigt, der omrøres. Under værst tænkelige forhold (10 °C og blødt vand) er den maksimale opløselighed cirka 1,0 g/l, men den øges ved stigende temperaturer. Ved 25 °C og i hårdt vand stiger den maksimale opløselighed til mindst 2 g/l.

Til stamopløsninger og ved brug af medicinblander: Pas 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 behandles.
En moderat øget temperatur og konstant omrøring kan være med til at øge opløseligheden.

4.10 Overdosering

Der er ikke observeret bivirkninger efter administration af 5 gange den anbefalede dosis. Behandling bør være symptomatisk, og der findes ingen specifik antidot.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning

Kyllinger: 1 dag.

Ænder: 9 dage.

Kalkuner: 5 dage.

Må ikke anvendes til fjerkræ, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Betalactam antibiotika. Penicillin.

ATCvet-kode: QJ 01 CA 04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin er et tidsafhængigt baktericid antibiotikum, der tilhører gruppen af semisyntetiske penicilliner, der virker ved hæmning af den bakterielle cellevægssyntese under bakteriel multiplikation. Det har et bredt virkningsspektrum mod Gram-positive og Gram-negative bakterier. Virkningen skyldes blokering af dannelsen af peptidoglykan netværksstrukturen i den bakterielle cellevæg.

Der er tre hovedmekanismer for resistens over for beta-laktamer: Produktion af beta-laktamase, produktion af proteiner, der binder penicillin og nedsat penetration af den ydre membran. En af de vigtigste er inaktivering af penicillin forårsaget af beta-laktamaser, som dannes af nogle bakterier. Disse enzymer er i stand til at kløve penicilliners beta-laktamring, hvorved de bliver inaktive. Genkodningen for beta-laktamaser kan findes på kromosomer eller i plasmid.

Krydsresistens er set mellem amoxicillin og andre penicilliner, særligt aminopenicilliner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Amoxicillin optages godt ved oral indgivelse, og det er stabilt ved tilstedeværelse af mavesyre.

Udskillelse af amoxicillin sker primært i uændret form via nyrerne for at give høj koncentration i nyrevæv og urin.

Amoxicillin fordeles godt i kropsvæsker.

Hos kyllinger optages amoxicillin hurtigt med $T_{\max}$ (=1 time) og amoxicillinkoncentrationer $< 0,25 \mu\text{g/ml}$ efter 6 timer efter en dosis på 10 mg/kg .

Hos kalkuner var $C_{\max}$ lavere end observeret hos kyllinger ved en dosis på 10 mg/kg .

Hos ænder resulterede en oral dosis på 20 mg/kg i et niveau på under $0,25 \mu\text{g/ml}$ 5 timer efter indgivelse.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Ingen

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C efter åbning.

Hold posen tæt tillukket, når den er blevet åbnet, for at beskytte mod fugt og lys.

Alt medicineret vand, der ikke er blevet indtaget inden for 24 timer, skal kasseres.

6.5 Emballage

Aluminiumspose (PET-ALU-LDPE)

Posen med 5000 g er forsynet med eller uden en lynlåslukning.

Pakningsstørrelser: 100 g, 500 g, 1000 g og 5000 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendt veterinærlægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.

1ère Avenue 2065 m - L.I.D.

06516 Carros

Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

51782

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

26. april 2001 (pulver til oral opløsning 500 mg/g)

- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
19. september 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP