

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Amoxikel vet 150 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin 150 mg

(motsvarande 172,2 mg amoxicillintrihydrat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Sorbitanoleat

Propylenglykoldikaprylokaprat

Injektionsvätska, suspension.

Vit till grå-vit oljig suspension.

3. Djurslag

Nötkreatur och svin



4. Användningsområden

Nötkreatur:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.

Svin:

Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, cefalosporiner eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte vid allvarligt nedsatt njurfunktion med anuri och oliguri.

Använd inte vid infektion med betalaktamasproducerande bakterier.

Använd inte till hästdjur, på grund av att amoxicillin – liksom alla aminopenicilliner – kan påverka

tarmfloran i blindtarmen negativt.

Använd inte till kaniner, harar, hamstrar, marsvin eller andra små växtätare.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Detta läkemedel är inte effektivt mot betalaktamasproducerande organismer.

Korsresistens har påvisats mellan amoxicillin och andra betalaktamantibiotika. Användning av läkemedlet ska övervägas noggrant när känslighetstestning har visat resistens mot betalaktamantibiotika eftersom effekten kan vara nedsatt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på gårdsnivå, eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer. Behandling med smalspektrumantibiotika med en lägre risk för antimikrobiellt resistensurval ska användas som första linjens behandling om känslighetstestning tyder på att en sådan metod sannolikt är effektiv.

Utfodring med överskottsmjolk som innehåller rester av amoxicillin till kalvar ska undvikas tills karenstiden för mjölken är avslutad (förutom under råmjölksfasen) eftersom det kan selektera för antimikrobiellt resistent bakterier i tarmmikrobiotan hos kalven och öka förekomsten av dessa bakterier i avföringen.

Administrera inte intravenöst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka allergiska reaktioner vid oavsiktlig injektion, inandning, intag eller upptag via huden. Dessa reaktioner kan vara livshotande. Överkänslighet mot penicillin kan leda till kors sensibilisering mot cefalosporiner och vice versa.

Personer med känd överkänslighet mot penicilliner eller cefalosporiner bör undvika kontakt med läkemedlet. Hantera läkemedlet med försiktighet för att förhindra exponering.

Använd handskar och tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Tvätta omedelbart med vatten vid kontakt med hud eller ögon.

Ät, drick eller rök inte under tiden som läkemedlet hanteras.

Om du utvecklar symtom såsom hudutslag efter exponering, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad av ansikte, läppar och ögon eller svårighet att andas är allvarigare symtom som kräver omedelbar läkarvård.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter av amoxicillin. Dock har inte toleransen för läkemedlet på dräktiga och lakterande nötkreatur eller svin undersökts.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning på dessa djurslag.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte tillsammans med antibiotika som hämmar bakteriell proteinsyntes då dessa kan motverka den baktericida effekten av penicilliner.

Eftersom det finns bevis för *in vitro*-antagonism mellan betalaktamantibiotika och bakteriostatiska antibiotika (t.ex. erytromycin och andra makrolider, tetracykliner, sulfonamider osv.) rekommenderas generellt inte samtidig användning. Synergism med andra betalaktamantibiotika och aminoglykosider förekommer.

Överdoser:

Amoxicillin har en bred säkerhetsmarginal.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur och svin:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Irritation vid injektionsstället ¹
Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Allergisk reaktion ²

- 1) *Genom att minska injektionsvolymen per injektionsställe kan frekvensen av dessa reaktioner minskas (se Råd om korrekt administrering). Vävnsirritationen är alltid låggradig och går snabbt tillbaka spontant.*
- 2) *Allergiska reaktioner, i varierande allvarlighetsgrad, från lättare hudreaktioner såsom urtikaria till anafylaktiska reaktioner. Vid allergiska reaktioner bör behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling inledas.*

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Dosering: 15 mg amoxicillin per kg kroppsvikt vilket motsvarar 1 ml av läkemedlet per 10 kg kroppsvikt.

Administreringen ska upprepas en gång efter 48 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Skaka injektionsflaskan kraftigt för att uppnå fullständig resuspension före användning.

Till nötkreatur: administrera inte mer än 20 ml av läkemedlet per injektionsställe.

Till svin: administrera inte mer än 6 ml av läkemedlet per injektionsställe.

Ett separat injektionsställe ska användas för varje administrering.

För 100 ml injektionsflaskor: Punktera inte injektionsflaskan mer än 15 gånger: om nödvändigt, använd automatspruta.

För 250 ml injektionsflaskor: Punktera inte injektionsflaskan mer än 20 gånger: om nödvändigt, använd automatspruta.

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn

Mjölk: 72 timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 20 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

63525

Injektionsflaska av klart glas av typ II à 100 ml eller 250 ml försluten med en laminerad klorobutylgummipropp av typ I och ett aluminiumlock i en kartong.

Klar injektionsflaska av PET à 100 ml eller 250 ml försluten med en laminerad klorobutylgummipropp av typ I och ett aluminiumlock i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-09-13

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Telefon : +32 (0)3 340 04 11

E-post: info@kela.health

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Pharmacuum Sverige AB

Sörmon 106

SE-65346 KARLSTAD

Telefon: +46 761133327

E-post: info@pharmacuum.se