



28. april 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Huvamox, pulver til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
31967

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Huvamox

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert gram indeholder:

Aktivt stof

Amoxicillin 697 mg (svarende til 800 mg amoxicillintrihydrat).

Hjælpestof

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til anvendelse i drikkevand

Hvidt til svagt gulligt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Høns (slagtekyllinger, hønniker, avlshøns), ænder (slagteænder, avlsænder) og kalkuner (slagtekalkuner og avlskalkuner)
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer

Høns, ænder og kalkuner

Behandling af infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier.

Svin

Behandling af pasteurellose forårsaget af amoxicillinfølsomme *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikationer

Bør 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.

Bør ikke anvendes til drøvtyggere.

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

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

Bør ikke anvendes ved forekomst af beta-laktamaseproducerende bakterier.

4.4 Særlige advarsler

Lægemidlet er ikke virksomt mod beta-laktamaseproducerende organismer.

Der ses total krydsresistens mellem amoxicillin og andre penicilliner, især aminopenicilliner. Brug af lægemidlet/amoxicillin bør overvejes med omhu, når antimikrobiel 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 lægemiddel, ordineret af dyrlægen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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

Brug af lægemidlet bør baseres på følsomhedstest af bakterierne isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokale (regionale, på gårdniveau) epidemiologiske oplysninger om målbakteriens følsomhed.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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 lægemidlet undgås. Håndter lægemidlet 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 lægemidlet 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 lægemidlet. I tilfælde af utilsigtet indtag skylles munden straks med vand,- og omgående lægehjælp søges.
Hvis man efter brug får symptomer, så som hududslæt, bør man søge læge og vise lægen denne advarsel. Opsvulmning af ansigt, læber og øjne eller åndedrætsvanskeligheder er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Allergiske reaktioner kan forekomme og kan i visse tilfælde være alvorlige, varierende fra hududslæt til anafylaktisk shock.

Gastrointestinale symptomer i form af opkastning og diarre kan forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger forårsaget af administration af amoxicillin.

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lægemidlet 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til anvendelse i drikkevand.

Høns

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

Nedenstående formel kan anvendes til beregning af den nødvendige mængde af veterinærlægemidlet i mg per liter drikkevand:

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

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

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 postevand.

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

Lægemidlets 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 kropsvægt per dag, svarende til 17,4 mg amoxicillin/kg kropsvægt/dag (svarende til 25 mg af lægemidlet/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 postevand. Opløs den krævede mængde af lægemidlet i en del af eller alt vandet, der kræves til tilberedelsen af det flydende foder. Lægemidlets maksimale opløselighed i vand er 8 g/l ved 20 °C og 3 g/l ved 5 °C. Det bør sikres, at lægemidlet 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 postevand være tilgængeligt hele tiden af sundhedshensyn.

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

4.10 Overdosering

Der er ikke rapporteret overdoseringsproblemer. Behandlingen bør være symptomatisk og der forefindes ingen specifik modgift.

4.11 Tilbageholdelsestid

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.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Betalactam antibakterica til systemisk brug. Penicilliner med udvidet spektrum.

ATCvet-kode: QJ 01 CA 04.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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]).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumcarbonat
Natriumcitrat
Silica, kolloid

6.2 Uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgpakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

Efter opblanding i flydende foder ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys, tæt tillukket.

Opbevares tørt.

6.5 Emballage

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.

- 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**
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
64052
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
28. april 2021
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
-
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP