



20. februar 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Lamox, pulver til anvendelse i drikkevand

- 0. D.SP.NR**
26955
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Lamox
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 gram indeholder:
Aktivt stof:
Amoxicillintrihydrat 800 mg/g (svarende til amoxicillin 697 mg / g)

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Pulver til anvendelse i drikkevand.
Hvidt til off-white pulver
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Kyllinger (slagtekyllinger).
Svin
- 4.2 Terapeutiske indikationer**
Til behandling af infektioner hos svin og kyllinger forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier, herunder for svin *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Streptococcus suis* og for kyllinger *Escherichia coli*.
- 4.3 Kontraindikationer**
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicillin eller over for andre β -laktam antibiotika.

Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Bør ikke gives til kaniner, marsvin, hamstere, ørkenrotter eller andre små planteædere.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt resistens overfor det aktive indholdsstof eller over for andre β -laktam antibiotika.

4.4 Særlige advarsler

Dette produkt er ikke virksomt imod beta-laktamase producerende bakterier.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

På grund af de sandsynlige udsving(tid, geografisk lokation) i forekomsten af bakteriel resistens overfor amoxicillin, anbefales følsomhedstest og bakteriologisk prøvetagning. Uhensigtsmæssig brug af produktet kan øge forekomsten af bakteriel resistens over for penicilliner og andre beta-laktam antibiotika.

Brug af produktet bør være i overensstemmelse med officielle og lokale antimikrobielle politikker.

Smalspektrede antibakteriel behandling skal bruges til første linje behandling, hvor resistensbestemmelse foreslår den sandsynlige effekt af denne fremgangsmåde. Den længerevarende eller gentagne brug af produktet bør undgås ved at forbedre forvaltningen praksis (såsom rengøring og desinfektion).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå inhalation. Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, støvmaske og sikkerhedsbriller bør anvendes ved håndtering og rekonstitution af lægemidlet.

Vask hænder efter brug. Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med vand.

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

- 1) Man bør ikke håndtere dette produkt, hvis man ved, man er overfølsom, eller hvis man har fået besked om ikke at arbejde med sådanne præparater.
- 2) Anvend produktet med forsigtighed for at undgå direkte kontakt, ved at benytte alle anbefalede forsigtighedsregler.
- 3) Hvis man udvikler symptomer efter at have været udsat for stoffet, f.eks. hududslæt, bør man søge læge og vise sin læge denne advarsel. Hævelser i ansigt, læber eller øjne eller problemer med at få vejret er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

4.6 Bivirkninger

Overfølsomhedsreaktioner med en sværhedsgrad der varierer fra hududslæt til anafylaktisk chok kan forekomme. Hvis bivirkninger opstår, bør behandlingen stoppes.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

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

Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke vist nogle teratogene, føtotoxiske eller maternotoxiske egenskaber.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning hos søer er ikke fastlagt. Bør kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Amoxicillin udøver sin bakterieicide effekt ved at hæmme den bakterielle cellevægs syntese, under multiplikation.

Amoxicillin er derfor ikke kompatibelt med bakteriostatiske antibiotika (f.eks. tetracycliner) som hæmmer multiplikation. Der er synergistisk effekt med β -laktam antibiotika og aminoglycosider.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til anvendelse i drikkevand.

Kyllinger

Anbefalet dosis er 10-20 mg Lamox 800 mg/g pr. kg legemsvægt (8-16 mg/kg amoxicillin trihydrat) pr. dag, administreret via drikkevandet. Højeste dosering anbefales ved behandling af alvorlige infektioner. Der bør behandles i 3-5 sammenhængende dage.

Nedenstående formel kan anvendes til beregning af den nødvendige mængde Lamox 800 mg/g pr. dag:

$$\frac{\text{gram Lamox 800 mg/g pr. dag}}{\text{dag}} = \frac{\text{antal dyr} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg)}}{50 \text{ (for 20 mg/kg) eller } 100 \text{ (for 10 mg/kg)}}$$

Hvis den nødvendige mængde Lamox 800 mg/g beregnes ud fra det totale daglige vandindtag, kan følgende anvendes som retningslinje:

Fugle fra 0 til 4 uger:	6-12 g	Lamox 800 mg/g /100 l vand/dag
Fugle over 4 uger:	10-20 g	Lamox 800 mg/g /100 l vand/dag

Svin

Til svin er den anbefalede dosis 20 mg Lamox 800 mg/g pr. kg legemsvægt (16 mg/kg amoxicillin trihydrat) pr. dag, i 3-5 sammenhængende dage.

Bolusdosering: Det anbefales at administrere Lamox 800 mg/g 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 indenfor ca. 2 timer. Maksimal opløselighed af Lamox 800 mg/g i 20 °C varmt vand er ca. 6 g/liter. Når alt medicineret vand er drukket, gives der igen adgang til den normale vandforsyning.

Kontinuerlig behandling:

Såfremt kontinuerlig behandling foretrækkes, skal det medicinerede vand udskiftes mindst to gange dagligt.

Hvis den nødvendige mængde Lamox 800 mg/g beregnes ud fra det totale daglige vandindtag, kan følgende anvendes som retningslinje:

Svin fra 0-4 måneder:	20g	Lamox 800 mg/g /100 l vand/dag
Svin over 4 måneder:	30g	Lamox 800 mg/g /100 l vand/dag

Man skal sikre sig, at dyrene ikke har adgang til ikke-medicineret vand, i den periode det medicinerede vand gives. Overskydende medicineret vand skal kasseres efter 12 timer.

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Vandindtaget afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosis, skal koncentrationen af amoxicillin justeres derefter.

4.10 Overdosering

Ikke kendt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:

Svin: 2 døgn

Kyllinger: 2 døgn

Æg: Må ikke anvendes til æglæggende fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QJ 01 CA 04

Farmakoterapeutisk klassifikation: β -laktam antibiotika, penicilliner.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin, er et baktericid, overvejende tidsafhængigt, β -laktam antibiotika. Amoxicillin virker hovedsageligt ved hæmning af den bakterielle cellevægssyntese.

Amoxicillin er ikke modstandsdygtigt over for β -lactamase producerende bakterier. Disse kan hydrolysere molekylerne, med åbning af beta-laktam ring strukturen til følge, hvilket gør præparatet antibiotisk inaktivt.

Amoxicillin er aktiv over for de fleste grampositive og nogle gramnegative bakterier; Inkluderet er infektioner med *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Streptococcus suis* i svin og *Escherichia coli* i kyllinger. Resistens blandt *E. coli*. stammer forekommer.

Generelt udvikles resistens in vitro imod amoxicillin, som med andre penicilliner, langsomt og gradvist, med krydsresistens overfor andre penicilliner der har relevans for stafylokokker.

Både længerevarende behandling og underdosering kan medvirke til udvikling af resistens.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration, absorberes amoxicillin hurtigt med en biotilgængelighed på 63 % i kyllinger og 39 % i svin. Den maksimale plasmakoncentration af amoxicillin (mellem 1-2 µg/ml) opnås indenfor 1-2 timer. Proteinbinding i serum er lav. Amoxicillin distribueres bredt i legemet. Amoxicillin elimineres hovedsageligt via nyrerne i sin aktive form. En mindre del af den administrerede dosis udskilles i galden og i mælken. Plasmahalveringstiderne for amoxicillin er i kyllinger ca. 1 time og 2.5 - 4 timer i svin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumglycincarbonat,
Macrogol 4000

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 12 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i original beholder, tæt tillukket, for at beskytte mod fugt.

6.5 Emballage

100 g polypropylen beholder med polypropylen låg og indre pose af LDPE.

1 kg polypropylen beholder med polypropylen låg og indre pose af LDPE.

5 kg polypropylen beholder med polypropylen låg og indre pose af LDPE.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest

Ottó u. 14.

Ungarn

Repræsentant

Elanco Animal Health A/S

Animal Health

Lyskær 3E, 2. tv.

2730 Herlev

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

46054

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

3. maj 2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. februar 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP