****

**5. december 2016**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Amoxival Vet., oralt pulver**

**0. D.SP.NR.**

24956

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxival Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 gram indeholder:

**Aktivt stof**

Amoxicillin 500,00 mg

Som amoxicillintrihydrat 574,00 mg

**Hjælpestoffer**

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oralt pulver.

Hvidt eller hvidligt pulver.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Svin (grise efter fravænning) og kyllinger (slagtekyllinger).

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Svin (efter fravænning):

Behandling af ondartet lungesyge forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae* (amoxicillin-følsomme stammer).

Slagtekyllinger:

Forebyggelse på flokniveau, når luftvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli* (amoxicillin-følsomme stammer) findes i besætningen.

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer i β-laktamgruppen.

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

Bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af β-laktamase producerende bakterier.

Bør ikke anvendes til haredyr og gnavere som f.eks. kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.

Bør ikke anvendes til drøvtyggere eller heste.

**4.4 Særlige advarsler**

 Ingen.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

 Optagelsen af lægemidlet kan påvirkes af sygdomstilstanden. I tilfælde med nedsat optagelse af foder/vand bør dyrene behandles parenteralt.

Anvendelse af lægemidlet bør baseres på en resistensundersøgelse af bakterier isoleret fra dyrene. Er dette ikke muligt, bør behandling baseres på lokale (regionale, besætningsniveau) epidemiologiske informationer om relevante bakteriers følsomhed.

Uhensigtsmæssigt brug af produktet kan øge prevalensen af bakterier, som er resistente for amoxicillin samt andre penicilliner og kan nedsætte behandlingseffekten.

Brug af smalspektrede antibiotika bør være førstevalg, når resistensundersøgelser sandsynliggør at sådanne midler er virkningsfulde.

Det bør overvejes, hvordan driften kan forbedres i besætningen, især mht. hygiejne og ventilation, for at undgå stresstilstande.

 **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

 Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller efter kontakt med huden. Penicillinoverfølsomhed kan føre til krydsreaktioner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige.

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

Anvend lægemidlet med stor forsigtighed for at undgå kontakt, ved at overholde alle de anbefalede forholdsregler.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt, som f.eks. hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel.

Hævelser i ansigtet, læberne eller øjnene eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Brug åndedrætsværn og handsker ved anvendelse.

Vask omhyggeligt hudområder efter enhver kontakt.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**4.6 Bivirkninger**

 Penicilliner og cefalosporiner kan medføre overfølsomhed efter kontakt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan undertiden være alvorlige.

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

 Undersøgelser i laboratoriedyr (rotter, kaniner) har ikke afsløret skadelige virkninger af amoxicillin på fostre eller moderdyret. Lægemidlets sikkerhed ved behandling af drægtige eller diegivende søer er ikke undersøgt. Bør derfor kun bruges efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Æglæggende fugle: Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Amoxicillins baktericide effekt neutraliseres ved samtidig brug af bakteriostatisk virkende antimikrobielle midler.

Må ikke anvendes samtidigt med neomycin, da dette stof blokerer absorptionen af orale penicilliner.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

 Til oral anvendelse i drikkevand eller foder.

Svin:

20 mg amoxicillin (som trihydrat) pr. kg legemsvægt dagligt (svarer til 400 mg pr. 10 kg legemsvægt pr. dag) 5 dage i træk oralt i vådfoder.

I vådfoder: den forberedte opløsning skal opblandes i vådfoderet indtil blandingen er homogen. Det opblandede foder bør til stadighed omrøres under forberedelsen og udfodringen til dyrene.

Der bør kun forberedes en mængde af det medicinerede vådfoder, som dyrene kan æde inden for 3 timer. Alt ikke ædt medicineret vådfoder bør kasseres efter 3 timer, og frisk medicineret vådfoder bør forberedes til de næste 3 timer.

Kyllinger:

20 mg amoxicillin (som trihydrat) pr. kg legemsvægt dagligt (svarer til 400 mg pr. 10 kg legemsvægt pr. dag) i 5 dage i træk i drikkevandet.

I drikkevand: opløsningen blandes enten i drikkevandstanken eller doseres med medicinblander. Luk vandtilførslen til drikkevandstanken indtil alt medicineret drikkevand er opbrugt.

Anvendes medicinblander skal denne indstilles mellem 2 og 5 % og den forberedte stamopløsning tilpasses dette interval. Medicinblanderen må ikke indstilles lavere end 2 %.

Mængden af stamopløsning bør ikke overstige forbruget i 12 timer. Ikke brugt stamopløsning bør kasseres efter 12 timer, og frisk stamopløsning bør forberedes til de næste 12 timer.

Anbefalinger vedrørende stamopløsning:

* Tilsæt den nødvendige mængde vand i beholderen.
* Derefter tilsættes lægemidlet under omrøring.
* Forbered opløsningen ved passende temperatur (20-25 °C).
* Tilsæt frisk vand fra hanen (pH 5-9/20 °C) umiddelbart før anvendelsen.

For en opløsning ved 20 °C bør respekteres en begrænsning på 20 g lægemiddel pr. liter drikkevand (svarer til 10 g amoxicillin/liter vand).

Tag passende forholdsregler for at undgå støvdannelse under opblanding med vand.

Den krævede mængde lægemiddel bør afvejes så nøjagtigt som muligt med en passende kalibreret vægt.

Legemsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Indtagelsen af medicineret vand eller vådfoder afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå korrekt dosering skal koncentrationen af amoxicillin justeres i forhold til dyrenes faktiske indtagelse.

**4.10 Overdosering**

 Der er ikke observeret bivirkninger efter administration af 5 gange anbefalet dosis.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Slagtning

Svin: 14 døgn.

Kyllinger: 1 døgn.

Æg

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes senere end 4 uger før æglægningsperioden starter.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, penicilliner med udvidet spektrum.

ATCvet kode: QJ01CA04

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Amoxicillin er et semisyntetisk penicillin udviklet fra 6 APA kernen (6 amino-penicillinsyre) Det er et bredspektret antibiotikum, overvejende tidsafhængig, med baktericid virkning på Gram-positive og Gram-negative bakterier, i særdeleshed *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoleret i svin og *Escherichia coli* isoleret i slagtekyllinger.

* MIC50/MIC90 for amoxicillin er 0,25 µg/ml for *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Publicerede data for amoxicillin findes ikke, men følgende kliniske breakpoints (MIC værdi) for *Actinobacillus pleuropneumoniae* gælder for ampicillin:

* Følsomme: ≤ 0,5 µg/l
* Intermediære: 1 µg/l
* Resistente: ≥2 µg/l

**Virkningsmekanisme**

Den antimikrobielle mekanisme består af en hæmning af biokemiske processer i bakteriernes syntese af cellevægge, via en selektiv og irreversibel blokering af adskillige enzymer, især transpeptidaser, endopeptidaser og carboxypeptidaser. I følsomme bakterier fører påvirkningen af cellevægssyntesen, i særdeleshed i multiplikationsfasen, til bakteriens død (lysis).

Følgende bakterier er normalt resistente for amoxicillin:

* *Stafylococcus spp*. der producerer penicillinase
* Enterobakterier *som Klebsiella spp*., *Enterobacter spp*., *Proteus spp*. og *Pseudomonas aeruginosa.*

Bakteriernes resistens overfor amoxicillin er primært medieret gennem ß-laktamase som inaktiverer antibiotikummet ved hydrolyse af ß–laktamringen. Bakterielt ß–laktamase kan indkodes i plasmider eller som indhold i bakterielle kromosomer.

ß-laktamaser er ekstracellulære i Gram-positive bakterier (*Stafylococcus aureus*), hvorimod de hos Gram-negative bakterier findes i det periplasmatiske rum.

Gram-positive bakterier kan producere ß–laktamaser i store mængder. Enzymerne er indkodet i plasmider og kan overføres til andre bakterier.

Gram-negative bakterier producerer forskellige typer af ß–laktamaser, som forbliver i det periplasmatiske rum og som indkodes i kromosomer eller i plasmider.

Komplet krydsresistens findes mellem amoxicillin og andre penicilliner, i særdeleshed andre aminopenicilliner.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Efter administration af en dosis på 20 mg/kg i vådfoder til svin, nås den maksimale plasmakoncentration på 2,0 µg/ml på 1,8 time efter administration. Den gentagne administration af lægemidlet fører ikke til akkumulering. Den gennemsnitlige absolutte biotilgængelighed for amoxicillin i vådfoder er beregnet til at være 12 %.

Hos kyllinger er biotilgængeligheden efter oral indgift omkring 70 %. Efter oral administration af 20 mg/kg i kyllinger nås Cmax på ca. 4,5 µg/ml efter 15 min. Amoxicillin distribueres bredt med et fordelingsvolumen (Vdss) på ca. 4 l/kg med en gennemsnitlig varighed på ca. 3 timer. Efter Cmax kan plasmakoncentrationen af aktivt stof variere fra 0,03 til 0,2 µg/ml gennem behandlingsforløbet.

Gentagne administrationer af lægemidlet fører ikke til akkumulation. Amoxicillin undergår en let biotransformation. Elimination af den aktive form sker hovedsageligt gennem nyrerne.

**5.3 Miljømæssige forhold**

 -

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Kolloid, vandfrit silica

Trinatriumphosphat, vandfrit

Pentanatriumtriphosphat

**6.2 Uforligeligheder**

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

**6.3 Opbevaringstid**

 I salgspakning: 30 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 1år.

Holdbarhed efter opløsning i vand: 12 timer.

Holdbarhed efter opblanding i vådfoder: 3 timer.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Dette veterinære lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

**6.5 Emballage**

 Polyester/aluminium/polyamid/polyetylen poser:

50 g – 100 g – 500 g – 1 kg – 2,5 kg – 5 kg.

1 kg hvid polyetylen ”high density” beholder med et gult polypropylen skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

**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**

Ceva Animal Health A/S

Ladegårdsvej 2

7100 Vejle

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 52466

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 12. januar 2009 (tabletter)

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 5. december 2016

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 BP