

**23. december 2020**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Solupen, pulver til anvendelse i drikkevand**

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

29490

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Solupen

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 g pulver indeholder:

**Aktivt stof:**

Phenoxymethylpenicillin 800 mg

(svarende til phenoxymethylpenicillinkalium 887 mg)

**Hjælpestoffer**:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver til anvendelse i drikkevand.

Hvidt eller næsten hvidt pulver.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Kyllinger.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Til behandling og metafylakse af nekrotisk enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens*. Sygdommens aktuelle tilstedeværelse i flokken skal konstateres før metafylaktisk brug.

**4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i kendte tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre stoffer fra beta-lactam-gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**4.4 Særlige advarsler**

Ingen.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Anvendelse af produktet skal baseres på følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyr på gården. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionalt eller bedriftsniveau) epidemiologiske oplysninger om de relevante bakteriers følsomhed. Produktet må ikke anvendes til at kompensere for dårlig hygiejne og styring af staldbygninger.

Anvendelse af produktet, der afviger fra instruktionerne i produktresumeet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for phenoxymethylpenicillin og kan forringe effektiviteten af behandling med andre penicilliner, på grund af potentialet for krydsresistens. Brug af produktet skal ske i overensstemmelse med officielle nationale og lokale antibiotikapolitikker.

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

Penicilliner som f.eks. phenoxymethylpenicillin kan forårsage overfølsomhed (allergi) i tilfælde af indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for phenoxymethylpenicillin kan føre til krydsfølsomhed over for andre penicilliner og cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i visse tilfælde være alvorlige.

1. Personer der ved, at de er overfølsomme, eller er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne præparater, bør ikke håndtere dette produkt.
2. Præparatet skal håndteres med stor forsigtighed og under overholdelse af alle forholdsregler for at undgå eksponering.
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, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Personer, der håndterer dette produkt skal undgå indånding af støv og kontakt med huden. Anvend beskyttelsestøj, uigennemtrængelige handsker og åndedrætsværn enten i form af en halvmaske, som overholder Europæisk Standard EN149, eller en flergangsmaske, som overholder Europæisk Standard EN140 med et filter, der overholder EN143, under blanding og håndtering af produktet.

Hænder og udsat hud skal vaskes grundigt efter brug.

**Andre forsigtighedsregler**

-

**4.6 Bivirkninger**

Selv om der ikke er observeret bivirkninger efter administration af produktet, kan penicillin fremkalde opkastning og diarré og ændre tarmfloraen ved at fremme opformeringen af resistente bakterier.

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Undersøgelser med forsøgsdyr og mennesker har ikke vist nogen tegn på indvirkning på reproduktionsfunktionen eller fostrets udvikling.

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

Dette veterinærlægemiddel må ikke kombineres med bakteriostatiske antibiotika.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

13,5-20 mg phenoxymethylpenicillin pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 17-25 mg af produktet pr. kg legemsvægt pr. dag i 5 dage.

Indgivelsesmåde: Oral anvendelse, opløses i drikkevand og bruges inden for 12 timer. Den maksimale opløselighed er 100 g pr. liter drikkevand.

Følgende beregning kan bruges til at bestemme, hvor mange gram af produktet, der skal tilsættes til 1000 liter vand:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Mg produkt/kg legemsvægt/dag | x | de enkelte dyrs gennemsnitsvægt (kg) | x | antal dyr | = | mg produkt / liter | = | g produkt/1000 l vand |
| Samlet vandforbrug (liter) den foregående dag for den flok, der skal behandles | | | | |

For at sikre en nøjagtig beregning af den krævede mængde pulver anbefales det at benytte kalibreret vejeudstyr. Da syge dyr muligvis drikker mindre, anbefales det at starte behandlingen med den højeste godkendte dosis for at kompensere for en mulig lavere indtagelse af medicineret drikkevand.

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

Dyrene må ikke have adgang til en anden drikkevandskilde i behandlingsperioden. I tilfælde af ændringer i kyllingernes drikkevandsforbrug skal koncentrationen justeres, således at den anbefalede dosis opnås. Efter afslutning af behandlingsperioden skal vandforsyningssystemet rengøres for at undgå efterfølgende indtag af subterapeutiske mængder af det aktive indholdsstof.

**4.10 Overdosering**

Phenoxymethylpenicillin har et højt terapeutisk indeks. Administration af medicineret drikkevand ved en dosis på to og fem gange den anbefalede terapeutiske dosis dobbelt så længe som den anbefalede behandlingstid afslørede ingen bivirkninger. Hos nogle dyr bevirkede administrationen af fem gange den anbefalede terapeutiske dosis dobbelt så længe som den anbefalede behandlingstid en stigning i vandindtagelsen, et fald i foderindtagelsen og vandig fæces.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 2 dage.

Æg: 0 dage.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Beta-lactam antibakterika, penicilliner.

ATCvet-kode: QJ 01 CE 02.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Phenoxymethylpenicillin er et smalspektret penicillin, der hovedsageligt er virksomt over for grampositive bakterier.

Som alle andre penicilliner har phenoxymethylpenicillin en baktericid virkning på bakterier under disses aktive celledeling. Det danner en irreversibel binding til penicillinbindende proteiner (PBP’er), enzymer som fremmer krydsbinding af peptidoglycankæder i forbindelse med syntesen af bakteriernes cellevæg. Dette fører til abnorm cellevækst og cytolyse af cellen.

Phenoxymethylpenicillin er et syrestabilt derivat af benzylpenicillin med et generelt sammenligneligt aktivitetsspektrum.

Udviklingen af resistens skyldes hovedsagelig dannelsen af beta-lactamase, et enzym som bryder beta-lactamringen og dermed gør antibiotikummet virkningsløst. Krydsresistens forekommer mellem phenoxymethylpenicillin og andre beta-lactam antibiotika.

Mindste hæmmende koncentration (Minimum Inhibitory Concentration – MIC) af phenoxymethylpenicillin er blevet fastsat mod *Clostridium perfringens*-isolater fra kliniske tilfælde af nekrotisk enteritis hos høns i 1998 og 1999. MIC for *C. Perfringens* isoleret fra fæces-, lever- og caecumprøver var < 0,01 til 0,05 µg/ml.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Den væsentligste fordel ved phenoxymethylpenicillin i sammenligning med penicillin G er, at det er mere stabilt i et surt miljø og derfor absorberes bedre i mave-tarmkanalen.

Efter oral brug undgås det for størstedelens vedkommende, at phenoxymethylpenicillin bliver nedbrudt af mavesaft. Det skyldes dets stabilitet ved lavt pH.

Phenoxymethylpenicillin fordeler sig godt i de fleste væv, hvilket medfører en høj koncentration i nyrer og lever. Phenoxymethylpenicillin nedbrydes delvist i mave-tarmkanalen. En lille del af den absorberede mængde nedbrydes i kroppen. Phenoxymethylpenicillin udskilles hovedsageligt i uforandret aktiv form i urin og fæces.

Efter en enkelt administration af produktet til høns ved en dosis på 15 mg phenoxymethylpenicillinkalium/kg legemsvægt givet ved oral gavage opnåedes en maksimal plasmakoncentration på 0,40 ± 0,15 mg/l inden for 1,7 ± 1,0 timer efter administration. Phenoxymethylpenicillin absorberes godt og har en absolut biotilgængelighed på 69 %.

**5.3 Miljømæssige forhold**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Kaliumdihydrogenfosfat

Silica, kolloid vandfri

**6.2 Uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

Kontakt mellem penicillinholdige opløsninger og metaller samt brug af metalsystemer til administration vides at have en negativ indflydelse på penicillinets stabilitet. Derfor bør brugen af sådanne systemer undgås, og de bør ikke benyttes til opbevaring af opløsninger.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 12 timer.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballage**

Poser bestående af følgende materialer: Udvendigt et lag af polyethylen terephtalat, indvendigt lag af aluminium og polyamid og et inderlag af polyethylen.

Pakningsstørrelser: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g og 1000 g.

Poser bestående af følgende materialer: Udvendigt et papirlag, indvendigt lag af polyethylen og aluminium og et inderlag af polyethylen.

Pakningsstørrelser: 1000 g og 2500 g.

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**

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

**Repræsentant**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

54901

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

31. marts 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

23. december 2020

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP