

PRODUKTRESUMÉ

for

Amoxinsol Vet., pulver til opløsning i drikkevand 50 %

0. D.SP.NR
9370

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Amoxinsol Vet.

Lægemiddelform: pulver til opløsning i drikkevand
Styrke: 50 %

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert g indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillintrihydrat 500 mg

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Citronsyre, vandfri	500 mg

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier f.eks. i forbindelse med ondartet lungesygdom, meningitis og enteritis hos svin.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer i beta-lactam-gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion med anuri og oliguri.
Bør ikke anvendes til marsvin, hamstere, kaniner eller andre små gnavere.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet bør først anvendes efter udførte resistensundersøgelser.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Direkte kontakt med produktet bør så vidt muligt undgås.

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage livstruende allergisk reaktion efter utilsigtet inhalation, oral indtagelse eller hudkontakt. Krydsreaktion mellem forskellige stoffer i stofgruppen kan forekomme. Ved overfølsomhed over for penicillin eller cefalosporiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt ved hændeligt uheld skal man skylle med rigelige mængder af vand. Vask hænder efter brug.

Hvis man udvikler symptomer efter at have været udsat for stoffet, bør man søge lægehjælp, og vise sin læge denne advarsel.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Svin.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner ¹
---	---------------------------------------

¹ Ved overfølsomhedsreaktioner afbrydes behandlingen øjeblikkeligt, og der symptombehandles jf. punkt 3.10 om overdosering.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Ingen kendte bivirkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres sammen med andre lægemidler på grund af risikoen for uforlignelighed.

Der er observeret antagonisme med bakteriostatisk antibiotika, såsom chloramphenicol, erythromycin, tetracyclin og sulfonamider.

3.9 Administrationsveje og dosering

Svin:

Anbefalet dosis er 32 mg pr. kg legemsvægt (lgv) pr. dag, svarende til 1,6 g/ 50 kg lgv./dag. Veterinærlægemidlet gives i drikkevandet i 3-5 sammenhængende dage.

Bolusdosering: Det anbefales at administrere veterinærlægemidlet én 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. 2-3 timer.

Kontinuerlig behandling: Nedenstående viser retningslinjerne for administration af veterinærlægemidlet ved et forbrug på 100 liter drikkevand om dagen:

Grise under 4 måneder:	32 g pulver/100 liter/dag
Grise over 4 måneder:	48 g pulver/100 liter/dag

Ved kontinuerlig behandling skal det medicinerede vand udskiftes to gange dagligt.

Man skal sikre sig, at dyrene ikke har adgang til ikke-medicineret vand i den periode det medicinerede

vand gives. Når alt medicineret vand er drukket, tændes der igen for drikkevandssystemet.

Overskydende medicineret vand skal kasseres efter 12 timer.

Brugen af en vægt, der er passende kalibreret, anbefales til administrationen af den beregnede mængde af veterinærlægemidlet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Veterinærlægemidlet har lav toksicitet og tolereres godt ved parenteral administration.

Ved overdosering kan overfølsomhedsreaktioner samt excitation og kramper observeres.

Ved overdosering afbrydes behandlingen øjeblikkeligt, og der behandles symptomatisk.

Der findes ingen specifik antidot mod veterinærlægemidlet.

Ved anafylaksi: Anvendelse af adrenalin og/eller glukokortikoider i.v./i.m.

Ved allergiske hudreaktioner: Anvendelse af antihistamin og/eller glukokortikoider.

Ved kramper: Anvendelse af barbiturater.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 6 dage efter oral administration.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 CA 04.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Amoxicillin er et bredspektret, semisyntetisk penicillinderivat (aminopenicillin), der udøver en baktericid effekt over for mange såvel grampositive som gramnegative bakterier. Amoxicillin har ingen effekt overfor penicillinaseproducerende bakterier.

Amoxicillin bindes til transpeptidasen i bakteriernes cellevæg. Dette medfører, at cellevægsyntesen inhiberes og bakterierne sprænges.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Amoxicillin absorberes efter oral indgift (op mod 35 %), uafhængigt af samtidig fodertildeling. Sammenlignet med ampicillin opnås højere vævskoncentrationer og bedre fordeling i organismen.

Amoxicillin udskilles primært gennem nyrerne.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den original pose.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Poser af papir/alufolie/LDPE.

Polyethylen pose.

750 g

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

17664

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 17. februar 1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

27. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).