

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Maxyl vet 500 mg/g pulver för användning i dricksvatten till kycklingar, kalkoner, ankor och grisar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

Aktiv substans:

Amoxicillin436 mg

Ekvivalent med 500 mg amoxicillintrihydrat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver för användning i dricksvatten.

Vitt pulver. Klar och färglös vätska i lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar, kalkoner, ankor och grisar.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av infektioner hos kycklingar, kalkoner och ankor orsakade av bakterier känsliga för amoxicillin.

Grisar: För behandling av pasteurellos.

4.3 Kontraindikationer

Detta läkemedel får inte ges till kaniner, marsvin, hamstrar, ökenråttor eller andra små växtätare.

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner eller andra β -laktamantibiotika eller mot något hjälpämne.

Använd inte till djur med njursjukdom inklusive anuria eller oliguri.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Saknar effekt mot betalaktamasproducerande organismer.

Grisar: Djurens upptag av läkemedlet kan förändras till följd av sjukdomen. Om vattenintaget är otillräckligt ska djuren i stället behandlas genom injektion.

Vid användning av läkemedlet ska hänsyn tas till officiella, nationella och lokala regelverk rörande antimikrobiell behandling.

Användningen av läkemedlet ska baseras på känslighetstestning av bakterier tagna från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional, på gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriens känslighet.

Användning av läkemedlet som strider mot anvisningarna givna i produktresumén kan öka förekomsten av amoxicillinresistenta bakterier och minska behandlingens effektivitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer som är överkänsliga för den amoxicillin eller som rekommenderats att inte arbeta med sådana läkemedel ska undvika kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel.

Hantera läkemedlet med stor aktsamhet för att undvika exponering och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.

Om du efter exponering får symptom, såsom hudutslag, ska du söka läkare och visa läkaren denna varning. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter utgör allvarligare symptom och kräver akut vård.

Undvik inhalation av damm från pulvret. Använd antingen en halvmask för engångsbruk i enlighet med europeiska standarden EN149 eller ett andningsskydd för flergångsbruk i enlighet med europeiska standarden EN140, med filter i enlighet med EN143.

Använd handskar vid beredning och administrering av vatten eller flytande foder med tillsatt läkemedel.

Tvätta exponerad hud efter hantering av läkemedlet eller vatten eller foder med tillsatt läkemedel. Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighetsreaktioner som sällan kan vara allvarliga.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade samhällen uppvisar biverkning(ar))
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 100 behandlade samhällen)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 1 000 behandlade samhällen)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 samhällen av 10 000 behandlade samhällen) 3
- Mycket ovanliga (färre än 1 samhälle av 10 000 behandlade samhällen, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor har inte gett belägg för fosterskadande effekter till följd av behandling med amoxicillin.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Använd inte till fåglar som producerar ägg för humankonsumtion eller inom 3 veckor före äggläggningens början.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedlet ska inte ges tillsammans med antibiotika som verkar hämmande på bakteriers tillväxt, såsom tetracykliner, makrolider, sulfonamider.

4.9 Dos och administreringssätt

Används i dricksvatten.

Blanda läkemedlet med färskt vatten av dricksvattenkvalitet omedelbart före användning. Dricksvatten med tillsatt läkemedel som inte intas inom 12 timmar ska kasseras och sedan fyllas på nytt med dricksvatten med tillsatt läkemedel.

För att säkerställa att vattnet med tillsatt läkemedel intas ska djuren inte ha tillgång till andra vattenförråd under behandlingen.

Följande formel kan användas för att beräkna den koncentrationen av läkemedlet som behövs (i milligram läkemedel per liter dricksvatten):

$\frac{x \text{ mg läkemedel per kg kroppsvikt per dygn}}{\text{genomsnittlig daglig vattenkonsumtion (l) per djur}} \times \text{medelkroppsvikt (kg) hos djuren som ska behandlas} = x \text{ mg läkemedel per liter dricksvatten}$

För att garantera att korrekt dos ges till djuren ska kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt för att undvika för låg dos. Upptaget av vattnet med tillsatt läkemedel beror på djurets hälso tillstånd. För att dosen ska bli korrekt måste koncentrationen av amoxicillin justeras med hänsyn tagen till vattenintaget.

Kycklingar

Rekommenderad dos är 15 mg amoxicillintrihydrat/kg kroppsvikt per dygn (motsvarande 30 mg läkemedel/kg·kroppsvikt/dygn).

Den totala behandlingstiden ska vara 3 dygn eller i svåra fall 5 dygn.

Ankor

Rekommenderad dos är 20 mg amoxicillintrihydrat/kg kroppsvikt per dygn (motsvarande 40 mg läkemedel/kg·kroppsvikt/dygn) i 3 dygn i följd.

Kalkoner

Rekommenderad dos är 15-20 mg amoxicillintrihydrat/kg kroppsvikt per dygn (motsvarande 30-40 mg läkemedel/kg·kroppsvikt/dygn) i 3 dygn eller i svåra fall i 5 dygn.

Grisar

Ge läkemedlet i dricksvattnet för att ge 20 mg amoxicillintrihydrat/kg kroppsvikt (motsvarande 40 mg läkemedel/kg·kroppsvikt) dagligen i upp till 5 dygn.

Efter avslutad medicinering ska vattentillförselsystemet rengöras på lämpligt sätt för att undvika intag av subterapeutiska mängder av amoxicillin.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga problem med överdosering har rapporterats. Behandlingen ska vara symptomatisk och inget specifikt motgift finns tillgänglig.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter:

Kycklingar	1 dygn
Ankor	9 dygn
Kalkoner	5 dygn
Grisar	2 dygn

Ej godkänt för användning till äggläggande fåglar som producerar ägg för humankonsumtion eller inom 3 veckor före äggläggningens början.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Betalaktamantibiotika, penicilliner

ATC-kod för djurläkemedel: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin är ett bakteriedödande antibiotikum som tillhör gruppen semisyntetiska penicilliner och har ett brett verkningspektrum mot grampositiva och gramnegativa bakterier. Dess verkan beror på att det hämmar bildningen av nätverksstrukturen av peptidoglykaner i bakteriens cellvägg.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amoxicillin absorberas väl efter oral administrering och är stabilt i närvaro av magsyra. Utsöndringen av amoxicillin sker huvudsakligen i oförändrad form via njurarna, vilket ger en hög koncentration i njurvävnad och urin. Amoxicillin distribueras väl i kroppsvätskor.

Studier på fåglar tydde på att amoxicillin distribueras och elimineras snabbare än hos däggdjur.

Biotransformation verkade vara en viktigare elimineringsväg hos fåglar än hos däggdjur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri citronsyra

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 21 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 12 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara påsarna väl tillslutna.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförseglade påsar tillverkade av polyester/aluminium/polyetenkomplex.

Förpackningsstorlekar:

Påse 400 g

Påse 1 kg

Kartong med 15 påsar à 1 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetpharma Animal Health, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49680

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-09-26/2019-06-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-14

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Endast för behandling av djur.

Tillhandahålles endast efter förskrivning av veterinär