

19. december 2008

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Amoxinsol Vet., pulver til opløsning i drikkevand 50 %**

**0. D.SP.NR**

9370

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Amoxinsol Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 g indeholder:

**Aktiv stof:**

Amoxicillintrihydrat 500 mg

**Hjælpestof:**

Citronsyre, vandfri 500 mg

Se pkt 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver til opløsning i drikkevand.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Svin.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

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

**4.3 Kontraindikationer**

Ingen.

**4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**

Bør ikke anvendes til kaniner og gnavere.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Direkte kontakt med produktet bør så vidt muligt undgås.

### Andre forsigtighedsregler

Ingen.

#### 4.6 Bivirkninger

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

#### 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

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

Den baktericide virkning af penicilliner hæmmes ved samtidig indgift af bakteriostatisk virkende farmaka som erytromycin og tetracyclin.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

##### *Svin:*

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

*Bolusdosering:* Det anbefales at administrere Amoxinsol Vet. 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 retningslinierne for administration af Amoxinsol Vet. 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 Amoxinsol Vet.

#### 4.10 Overdosering

Ingen.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 6 døgn efter peroral administration.

## **5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **5.0 Farmakoterapeutisk gruppe:**

ATCvet-kode: QJ 01 CA 04

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

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 cellevæg-syntesen inhiberes og bakterierne sprænges.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Amoxicillin absorberes efter peroral indgift (op mod 35 %), uafhængigt af samtidig fodertildeling.

Sammenlignet med ampicillin opnås højere vævskoncentrationer og bedre fordeling i organismen.

Amoxicillin udskilles primært gennem nyrerne.

### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Amoxicillintrihydrat, vandfri citronsyre.

### **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25° C.

Opbevares i original emballage.

### **6.5 Emballage**

Poser af papir/alufolie/LDPE.

Polyethylen pose.

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**  
17664.
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
17. februar 1998
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
19. december 2008
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BP