LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Octacillin Vet., pulver til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.

22735

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Octacillin Vet.
Lægemiddelform: pulver til anvendelse i drikkevand
Styrke: 800 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillin	697 mg
svarende til amoxicillintrihydrat	800 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumcarbonatmonohydrat
Natriumcitrat
Silica, kolloid vandfri

Hvidt til lyst gullighvidt pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

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

Behandling af infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier:

Svin: Pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae,*
Meningitis forårsaget af *Streptococcus suis.*

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicillin og andre stoffer fra gruppen af β-lactamer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til kaniner og gnavere såsom marsvin, hamster eller ørkenrotte.
Må ikke anvendes til dyr med alvorlig nyredysfunktion, herunder anuri og oliguri.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Brug af veterinærlægemidlet skal ske i overensstemmelse med officielle nationale og regionale antimikrobielle politikker. Anvendelse af veterinærlægemidlet skal baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet/målpatogenerne. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger om og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på bedriftsniveau, eller på lokalt/regionalt niveau.
Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakteriel resistens over for amoxicillin og kan reducere effektiviteten af behandlingen med amoxicillin på grund af potentialet for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner overfor cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige.
Personer, der ved, at de er overfølsomme, eller er blevet rådet til ikke at arbejde med disse præparater, skal undgå håndtering af dette veterinærlægemiddel.
Veterinærlægemidlet skal håndteres forsigtigt, og alle anbefalede forholdsregler skal tages for at undgå eksponering. Undlad at ryge, spise eller drikke under håndteringen af veterinærlægemidlet. Under klargøring og administration af det medicinerede drikkevand skal hudkontakt med veterinærlægemidlet og inhalation af støvpartikler undgås. Anvend handsker og en egnet støvmaske under håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænderne og kontamineret hud straks efter håndtering af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles det berørte område med store mængder rent vand. Søg læge, hvis der opstår irritation.
Hvis du efter håndteringen af midlet udvikler symptomer som f.eks. hududslæt skal du søge læge og vise denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsproblemer er alvorligere symptomer, der kræver akut lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Overfølsomhedsreaktion* (f.eks. hududslæt, anafylaktisk shock)

*Varierer i sværhedsgrad. Hvis der opstår mistanke om bivirkninger, skal behandlingen seponeres.

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger af amoxicillin.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Amoxicillins baktericide virkning modvirkes af bakteriostatisk virkende farmaka.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i drikkevand.

Svin:
Den anbefalede daglige dosis er 16 mg amoxicillintrihydrat svarende til 14 mg amoxillin, pr. kg legemsvægt. Dette svarer igen til 20 mg af veterinærlægemidlet pr. kg legemsvægt eller 1 g veterinærlægemiddel pr. 50 kg legemsvægt pr. dag, givet i 3-5 sammenhængende dage. I tilfælde af alvorlige infektioner skal medicineringsperioden forlænges til 5 dage efter afgørelse af den behandlende dyrlæge.

Bolusdosering: Det anbefales at administrere veterinærlægemidlet en gang dagligt 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 inden for ca. 2-3 timer.

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

baseret på et estimeret vandindtag på 1 liter pr. 10 kg legemsvægt for svin under 4 måneder og 0,66 liter pr. 10 kg legemsvægt for svin over 4 måneder.

Svin under 4 måneder:	20 g pulver/100 liter/dag
Svin over 4 måneder:	30 g pulver/100 liter/dag

Ved kontinuerlig behandling skal det medicinerede vand udskiftes to gange dagligt. Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{20 \text{ mg} \times \text{veterinærlægemiddel/kg legemsvægt/dag} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg) for de dyr, der skal behandles}}{\text{gennemsnitlige daglige vandindtag (l/dyr)} *} = \text{mg veterinærlægemiddel pr. l drikkevand}$$

** Klargør medicineret drikkevand svarende til den mængde, der vil blive brugt i løbet af de næste 12 timer. Eventuelt ubrugt medicineret vand skal kasseres efter 12 timer, og friskt medicineret vand til de næste 12 timer skal klargøres.*

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. I tilfælde af utilstrækkelig vandoptagelse, skal svinene behandles parenteralt. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af amoxicillin i overensstemmelse hermed. Den maksimale koncentration af det på forhånd fortyndede medicinerede drikkevand er cirka 8 gram veterinærlægemiddel pr. liter. Medicinblanderens indstillinger skal ændres i overensstemmelse med dette. Det skal sikres, 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. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

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

Ingen kendte.

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

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 2 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QJ 01 CA 04.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Det aktive stof, amoxicillin, er et baktericidt, hovedsageligt tidsafhængigt antibiotikum af betalactam-klassen. Det virker ved at hæmme bakteriernes cellevægssyntese. Amoxicillin har en baktericid virkning på et bredt spektrum af Gram-positive og Gram-negative bakterier. Den MIC_{50}/MIC_{90} af *Actinobacillus pleuropneumoniae* er 0.25µ g/ml. Den MIC_{50}/MIC_{90} af *Streptococcus suis* er ≤ 0.03 µ g/ml.
Generelt sker den praktiske udvikling af resistens in vitro imod amoxicillin, som med andre penicilliner, langsomt og gradvist, med eksisterende krydsresistens over for andre penicilliner der har relevans for stafylokokinfektioner. Både længerevarende behandling og underdosering kan medvirke til udvikling af resistens. Resistens over for β-lactam-antibiotika er i alt væsentligt forbundet med β-lactamaser, som hydroliserer dem.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Med dette lægemiddel opnås der hurtigt høje amoxillinkoncentrationer i blodet. Efter oral administration, absorberes amoxicillin i vid udstrækning (74-92 %).
Dette antibiotikum fordeles godt til alle organer og væv, hvor der også opnås høje koncentrationer. Amoxicillin elimineres hovedsageligt via nyrerne i uændret form. En mindre del af den administrerede dosis amoxillin udskilles i galden og i mælken.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 måned.
Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstitution ifølge anvisning: 12 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel i salgspakning.
Efter åbning/rekonstitution:
Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevar posen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Flerlagsposer i størrelserne 100 g, 250 g, 500 g eller 1 kg. Poserne består af følgende materialer: På ydersiden et hvidt lag, indvendigt forskellige transparente lag, et underlag af aluminium og et indvendigt lag af polyethylen.
Flerlagsposer i størrelserne 100 g, 250 g, 500 g eller 1 kg. Poserne består af følgende materialer: På ydersiden et polyesterlag, et mellemlag af aluminium og polymid og et indre lag af polyethylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

37504

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. december 2006

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.