

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Amdocyl, 697 mg/g, jauhe sialle ja kanalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

### Vaikuttava aine:

Amoksisilliini	697 mg
amoksisilliiniriidraattina	800 mg

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Natriumkarbonaatti
Natriumsitraatti

Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlajit

Sika ja kana (broilerit, nuorikot, siitoskanat).

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sika: Amoksisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamien hengitystieinfektioiden, maha-suolikanavan infektioiden, urogenitaalisten infektioiden, virusinfektioiden jälkeisten sekundaaristen infektioiden ja septikemian hoito.

Kana: Amoksisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamien hengitystieinfektioiden ja maha-suolikanavan infektioiden hoito.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä penisilliinille tai muille beetalaktaamiryhmän aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää  $\beta$ -laktamaasia tuottavien bakteerien läsnä ollessa.

Ei saa käyttää jäniseläimille ja jyrsijöille, kuten marsuille, hamstereille tai gerbiileille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta, mukaan lukien anuria ja oliguria.

Ei saa käyttää märehijöille tai hevosille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Sairaiden eläinten juomiskäyttäytyminen on muuttunut, ja ne tulee tarvittaessa lääkittää antaa parenteraalisesti.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Viralliset, kansalliset ja alueelliset mikrobilääkesuosituksen tulee ottaa huomioon eläinlääkettä käytettäessä.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alue-, tilatason) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien herkkyystä.

Eläinlääkkeen käyttö valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista poiketen voi lisätä amoksisilliinille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää hoidon tehoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, hengityksen, nielemisen tai ihokosketuksen jälkeen. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat toisinaan olla vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä beetalaktaamiantibiooteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Käsittele tätä eläinlääkkeen erittäin varovasti altistumisen välttämiseksi ja noudata kaikkia suositeltuja varotoimia.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten hansikkaita ja joko eurooppalaisen standardin EN149 mukaista kertakäyttöistä puolinaamarihengityssuojainta tai eurooppalaisen standardin EN140 mukaista kertakäyttöistä hengityssuojainta, jossa on EN143 mukainen suodatin. Pese kädet käytön jälkeen.

Jos ainetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtele välittömästi vedellä.

Jos sinulle ilmaantuu altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärihoitoa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Sika ja kana:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktiot* Ruoansulatuskanavan häiriöt (oksentelu, ripuli)
---	---

\*vakavuus vaihtelee ihottumasta anafylaktiseen sokkiin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteen kohta ”Yhteystiedot”.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Älä käytä yhdessä bakteriostaattisten antibioottien kanssa.

Ei saa käyttää samanaikaisesti neomysiinin kanssa, koska se estää suun kautta otettavien penisilliinien imeytymisen.

Synergismia esiintyy  $\beta$ -laktaamiantibioottien ja aminoglykosidien kanssa.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Sika: juomaveden ja rehun mukana.

Kana: juomaveden mukana

Sika:

Suosittelut annokset on 11,2 mg amoksisilliiniä painokiloa kohden vuorokaudessa (vastaten 16,1 mg eläinlääkettä yhtä painokiloa kohti vuorokaudessa) annettuna 3-5 peräkkäisenä päivänä.

Kanat:

Suosittelut annokset on 20 mg amoksisilliiniä painokiloa kohti vuorokaudessa (vastaten 28,7 mg eläinlääkettä yhtä painokiloa kohti vuorokaudessa) annettuna 3-5 peräkkäisenä päivänä.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Suositellaan asianmukaisesti kalibroidun mittausvälineen käyttöä.

*Annostelu juomaveden mukana:*

Lääkeveden valmistuksessa on otettava huomioon hoidettavien eläinten paino ja todellinen päivittäinen vedenkulutus. Kulutus voi vaihdella riippuen tekijöistä, kuten lajista, iästä, terveydentilasta, rodusta ja kasvatusjärjestelmästä (esim. eri lämpötila, erilaiset valaistusjärjestelmät). Eläimen saama juomaveden sekoitetun eläinlääkkeen määrä riippuu eläimen kliinisestä tilasta. Oikean annostuksen saavuttamiseksi voi olla tarpeen säätää amoksisilliinin pitoisuutta.

Lääkevettä pitäisi valmistaa määrä, joka kuluu seuraavan 12 tunnin aikana. Käyttämätön lääkevesi tulee hävittää 12 tunnin kuluttua ja valmistaa tuore lääkevesi seuraaville 12 tunnille.

Eläinlääkkeen päivittäisen annoksen tarkka pitoisuus on laskettava seuraavan kaavan mukaisesti ottaen huomioon suositusannostus, hoidettavien eläinten lukumäärä ja paino:

$$\frac{\text{mg eläinlääkettä elopainokiloa kohti/vrk} \times \text{hoidettavien eläinten keskimääräinen elopaino (kg)}}{\text{keskimääräinen juomaveden kulutus / vrk (l/eläin)}} = \text{mg eläinlääkettä juomavesi-litraa kohti}$$

Eläinlääke tulee lisätä juomaveden huolellisesti sekoittaen, kunnes eläinlääke on täysin liennut. Eläinlääkkeen suurin liukoisuus veteen on noin 6 g/l. Hoidettavilla eläimillä on oltava riittävä pääsy vedenjakelujärjestelmään riittävän vedenkulutuksen varmistamiseksi. Muita juomaveden lähteitä ei saa olla saatavilla lääkityksen aikana. Vapaakasvatusjärjestelmissä eläimet tulee pitää eläinsuojassa hoidon aikana.

Lääkitysjakson päätyttyä vedensyöttöjärjestelmä tulee tarvittaessa puhdistaa asianmukaisesti, jotta vältetään vaikuttavan aineen subterapeuttisten määrien nauttiminen.

*Annostelu rehun mukana:*

Eläinlääke voidaan antaa myös rehun mukana suositellulla päiväannoksella. Tämä antotapa on tarkoitettu vain yksittäisten sikojen hoitoon tiloilla, joilla hoidetaan vain pieni määrä sikoja. Rehun mukana annosteluun soveltuu vain 100 g:n pakkauskoko.

Suurempia ryhmiä tulee hoitaa lääkkeitä sisältävällä juomavedellä.

Ennen annostelua jauhe on sekoitettava huolellisesti pieneen määrään rehua ja se tulee antaa suoraan eläimelle ennen varsinaista rehuannosta. On huolehdittava siitä, että tarkoitettu annos syödään kokonaan.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen yhteydessä ei tunneta muita kuin kohdassa 3.6 Haittatapahtumat mainittuja vaikutuksia.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Sika: Teurastus: 2 vrk.  
Kana: Teurastus: 1 vrk.

Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.

Ei saa käyttää 4 viikkoon ennen muninnan alkua.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi:**

QJ01CA04

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Amoksisilliini on laajakirjoinen penisilliini, jolla on bakterisidinen vaikutus monia grampositiivisista ja gramnegatiivisilla bakteereja vastaan.

Se vaikuttaa estämällä peptidoglykaaniverkoston rakenteen kehittymisen bakteerin soluseinässä.

Amoksisilliini on haponkestävä, mutta ei ole vastustuskykyinen beetalaktamaasien toiminnalle.

### **4.3 Farmakokineetiikka**

Amoksisilliini imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti maha-suolikanavasta ja on stabiili mahahappojen läsnä ollessa. Amoksisilliinin huippupitoisuudet saavutetaan 1-2 tunnin kuluessa. Seerumin proteiineihin sitoutuminen on vähäistä. Amoksisilliini jakautuu laajalti koko kehoon.

Amoksisilliini eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta aktiivisessa muodossa, jolloin saadaan korkeita pitoisuuksia munuaiskudokseen ja virtsaan. Pienempi osa annetusta amoksisilliiniannoksesta erittyy sappeen.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Ohjeiden mukaan liuotetun eläinlääkkeen kesto aika: 12 tuntia.

Rehuun lisäämisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

- Securitainer-säiliö: valkoinen polypropeenisäiliö, peitetty matalatiheyksisellä polyeteenikannella. Securitainer sisältää 100 g, 250 g, 500 g tai 1 kg eläinlääkettä.
- Ämpäri: valkoinen polypropeeniämpäri, jossa on polypropeenikansi. Ämpäri sisältää 1 kg, 2,5 kg tai 5 kg eläinlääkettä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Dopharma Research B.V.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

42352

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

30.10.2023

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Amdocyl, 697 mg/g, oralt pulver för svin och kyckling

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram innehåller:

### Aktiv substans:

Amoxicillin 697 mg  
i form av amoxicillintrihydrat 800 mg

### Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumkarbonat
Natriumcitrat

Vitt till benvitt oralt pulver.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Svin och kycklingar (slaktkycklingar, unghöns, avelshöns).

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Svin: Behandling av luftvägsinfektioner, infektioner i mag-tarmkanalen och urogenitala infektioner, sekundära infektioner till följd av virusinfektioner och septikemi orsakad av mikroorganismer känsliga för amoxicillin.

Kycklingar: Behandling av luftvägsinfektioner och infektioner i mag-tarmkanalen orsakade av mikroorganismer känsliga för amoxicillin.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicillin eller andra substanser i betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid infektion med betalaktamasproducerande bakterier.

Använd inte till lagomorfer och gnagare som marsvin, hamstrar eller gerbiler.

Använd inte till djur med allvarliga njurfel inklusive anuri och oliguri.

Använd inte till idisslare eller hästar.

### 3.4 Särskilda varningar

Sjuka djur har ett förändrat dricksbeteende och bör medicineras parenteralt där så är tillämpligt.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Officiella, nationella och regionala, riktlinjer rörande användning av antibiotika ska beaktas vid användning av läkemedlet.



Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstestning av bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriernas känslighet.

Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och kan minska behandlingens effektivitet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt.

Överkänslighet mot penicilliner kan orsaka korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa.

Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot betalaktamantibiotika bör undvika kontakt med läkemedlet.

Hantera detta läkemedel med stor försiktighet för att undvika exponering och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.

Skyddsutrustning i form av handskar och antingen en halvmask för engångsbruk som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN149 eller en andningsmask för flergångsbruk som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN140 med filter enligt EN143 ska användas vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Vid kontakt med ögon eller hud, tvätta omedelbart med vatten.

Om du får symtom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver akut läkarvård.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Svin och kyckling:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner* Störningar i matsmältningskanalen (kräkningar, diarré)
---	--

\* svårighetsgraden varierar från hudutslag till anafylaktisk chock.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Kombinera inte med bakteriostatiska antibiotika.

Skall inte användas samtidigt med neomycin eftersom det blockerar absorptionen av orala penicilliner. Synergism uppstår med  $\beta$ -laktamantibiotika och aminoglykosider.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Används i dricksvatten och i foder hos svin.

Används i dricksvatten hos kycklingar.

Svin:

Den rekommenderade dosen är 11,2 mg amoxicillin per kg kroppsvikt dagligen (motsvarande 16,1 mg läkemedel per 1 kg kroppsvikt per dag) givet under 3 - 5 dagar i följd.

Kycklingar:

Den rekommenderade dosen är 20 mg amoxicillin per kg kroppsvikt dagligen (motsvarande 28,7 mg läkemedel per 1 kg kroppsvikt och dag) givet under 3 - 5 dagar i följd.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

*Vid användning i dricksvatten:*

Vid beredning av medicinerat vatten bör kroppsvikten för de djur som ska behandlas och deras faktiska dagliga vattenförbrukning beaktas. Konsumtionen kan variera beroende på faktorer som art, ålder, hälsotillstånd, ras och uppfödningssystem (t.ex. olika temperaturer, olika ljusregimer). Intag av medicinerat vatten beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av amoxicillin behöva justeras i enlighet med detta. Beredning av medicinerat vatten bör ge en mängd som ska konsumeras inom de närmaste 12 timmarna. Eventuellt oanvänt medicinerat vatten ska kasseras efter 12 timmar, och färskt medicinerat vatten för de kommande 12 timmarna ska beredas. Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:

$$\frac{\dots \text{mg läkemedel/} \quad \times \quad \text{Genomsnittlig kroppsvikt (kg)} \\ \text{kg kroppsvikt/dag} \quad \quad \quad \text{för de djur som ska behandlas}}{\text{genomsnittligt dagligt vattenintag (l/djur)}} = \dots \text{ mg läkemedel per} \\ \text{liter dricksvatten}$$

Läkemedlet ska tillsättas till dricksvattnet genom noggrann omrörning tills läkemedlet är helt upplöst. Läkemedlets maximala löslighet i vatten är cirka 6 g/liter. Tillräcklig tillgång till vattenförsörjningssystemet bör finnas för de djur som ska behandlas för att säkerställa tillräcklig vattenförbrukning. Ingen annan källa till dricksvatten ska finnas tillgänglig under medicineringsperioden. I frigående uppfödningssystem bör djur hållas i stallet under behandlingen. I tillämpliga fall ska vattenförsörjningssystemet rengöras på lämpligt sätt efter slutet av medicineringsperioden för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen.

*Användning i foder:*

Läkemedlet kan även erbjudas via fodret med rekommenderad dygnsdos. Detta administrerings sätt är endast avsett för behandling av enskilda svin på gårdar där endast ett litet antal grisar ska få behandlingen. Endast förpackningsstorleken på 100 g är lämplig för användning i foder.

Större grupper bör behandlas med medicinerat dricksvatten.

Före varje administrering ska pulvret blandas noggrant i en liten mängd foder och ska ges direkt till djuret innan huvudransonen. Säkerställ att den avsedda dosen förtärs fullständigt.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering är inga andra effekter kända än de som nämns i avsnitt 3.6 Biverkningar.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.  
Kycklingar: Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Använd inte till fjäderfå som producerar ägg för humankonsumtion.  
Använd inte inom 4 veckor före äggläggningens början.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod:

QJ01CA04

### 4.2 Farmakodynamik

Amoxicillin är ett bredspektrumpenicillin med bakteriedödande verkan mot de flesta Grampositiva bakterier och Gramnegativa bakterier.

Dess verkan beror på att det hämmar bildningen av nätverksstrukturen av peptidoglykaner i bakteriens cellvägg.

Amoxicillin är syraresistent, men är inte resistent mot verkan av betalaktamaser.

### 4.3 Farmakokinetik

Amoxicillin absorberas snabbt och nästan fullständigt från mag-tarmkanalen och är stabilt i närvaro av magsyror. Maximala amoxicillinkoncentrationer uppnås inom 1–2 timmar. Serumproteinbindningen är låg. Amoxicillin distribueras brett i hela kroppen.

Amoxicillin elimineras huvudsakligen via njurarna i aktiv form för att ge höga koncentrationer i njurvävnad och urin. En mindre del av den administrerade dosen av amoxicillin utsöndras i gallan.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Hållbarhet efter upplösning enligt anvisning: 12 timmar.

Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl: använd omedelbart.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

- Burk: Vit polypropenburk, täckt med ett lågdensitetspolyetenlock.

Burken innehåller 100 g, 250 g, 500 g eller 1 kg läkemedel.

- Hink: Vit polypropenhink försedd med ett polypropenlock.

Hinken innehåller 1 kg, 2,5 kg eller 5 kg läkemedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dopharma Research B.V.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

42352

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

30.10.2023

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).