

21. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Phenoxylin, pulver til oral opløsning

0. D.SP.NR
23486

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Phenoxylin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Pr. gram:

Aktivt stof

Phenoxyethylpenicillin 293 mg
svarende til phenoxyethylpenicillin kalium 325 mg

Hjælpestof

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til oral opløsning

Hvidt til råhvidt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Høns og kyllinger

4.2 Terapeutiske indikationer
Forebyggelse af flokdødelighed på grund af nekrotisk enteritis hos kyllinger forårsaget af *Clostridium perfringens*, der er følsomme over for phenoxyethylpenicillin.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer).

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Anvendelsen af præparatet kan forårsage øget forbrug af medicineret drikkevand.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brugen af præparatet bør baseres på en følsomhedstest af bakterieisolat fra kyllinger, der allerede er døde på gården.

Præparatet bør ikke bruges som kompensation for dårlig hygiejne og uhensigtsmæssige driftsforhold.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Phenoxymethylpenicillin kan forårsage hypersensitivitetsreaktioner efter injektion, indånding, oral indtagelse, hud- eller øjenkontakt. Hypersensitivitet over for phenoxymethylpenicillin kan medføre krydsfølsomhed over for andre penicilliner og cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan i visse tilfælde være alvorlige.

Ved utilsigtet indtagelse af stoffet - eller hvis man efter at have været udsat for stoffet har alvorlige symptomer på hypersensitivitetsreaktioner som hududslæt, opsvulmet ansigt, læber eller øjne eller åndenød - søg da omgående læge og vis lægen indlægssedlen.

Personer med en kendt hypersensitivitet over for penicilliner eller cephalosporiner bør undgå kontakt med produktet. I tilfælde af hypersensitivitetssymptomer efter berøring med produktet, bør al yderligere kontakt med produktet (og andre lægemidler, der indeholder andre former for penicillin eller cephalosporiner) undgås.

Præparatet bør omgås meget forsigtigt for at undgå eksponering, under iagttagelse af alle anbefalede forsigtighedsregler. Brug beskyttelsesdragt, uigennemtrængelige handsker og anvend et engangsfiltet og halvmaske-respirator, som overholder Europæisk Standard EN 149, eller benyt en flergangsmaske, som overholder Europæisk Standard EN 140 til påmontering af et filter, der overholder EN 143 under blanding og håndtering af produktet. Vask hænder straks efter håndtering af produktet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Selv om der ikke er iagttaget bivirkninger ved anvendelse af præparatet, kan penicillin fremkalde opkastning og diarré og ændre tarmfloraen ved at fremme opformeringen af resistente bakterier.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Forsøg med laboratoriedyr og mennesker har ikke påvist nogen indvirkning på forplantningsevnen eller fosterudviklingen.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke kombineres med bakteriostatiske antibiotika.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

13,5-20 mg phenoxymethylpenicillin pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 46-68 mg af præparatet pr. kg legemsvægt pr. dag i 5 dage.

Indgivelsesmåde

Oralt, opløses i drikkevand og bruges inden 12 timer.

Den maksimale opløselighed er 250 g af præparatet pr. liter drikkevand.

Følgende beregning bør foretages for at bestemme, hvor mange gram af præparatet, der skal tilsættes 1000 liter vand:

$$\frac{\text{mg præparat/kg legemsvægt/dag} \times \text{de enkelte dyrs gennemsnitsvægt (kg)} \times \text{antallet af dyr}}{\text{Husets samlede vandforbrug (liter) den foregående dag}}$$

$$= \text{mg præparat/l} = \text{g præparat/1000 l vand}$$

For at sikre nøjagtig dosering af præparatet anbefales brug af kalibreret vejestyr.

Da syge dyr muligvis drikker mindre, anbefales det at starte behandlingen med den højeste dosis for at opveje en mulig lavere indtagelse af medicinholdigt drikkevand.

For at sikre korrekt dosering bør dyrenes legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Ingen anden drikkevandskilde bør være tilgængelig i behandlingsperioden.

Ved ændringer i besætningens drikkemønster tilpasses koncentrationen, således at den anbefalede dosering opnås.

4.10 Overdosering

Phenoxymethylpenicillin har et højt terapeutisk indeks. Ved administration af medicineret drikkevand i to hhv. fem gange anbefalet dosis og det dobbelte af anbefalet behandlingstid påvistes ingen bivirkninger. Hos nogle dyr bevirkede anvendelsen af fem gange anbefalet dosis i dobbelt behandlingstid en stigning i vandindtagelsen, et fald i foderindtagelsen og vandet fæces.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 2 døgn.

Æg: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika.

ATCvet-kode: QJ 01 CE 02.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Phenoxymethylpenicillin er et smalspektret penicillin, der hovedsagelig har effekt over for grampositive bakterier.

Som alle andre penicilliner har phenoxymethylpenicillin en baktericid virkning på bakterier i forbindelse med aktiv celledeling. Der skabes en irreversibel binding til penicillinbindende proteiner (PBP), enzymer som fremmer krydsbinding af peptidoglycankæder under dannelsen af bakteriernes cellevæg. Dette fører til abnorm cellevækst og cytolyse.

Phenoxymethylpenicillin er et syrestabilt derivat af benzylpenicillin med et generelt sammenligneligt aktivitetsspektrum.

Udviklingen af resistens skyldes hovedsagelig dannelsen af beta-lactamase, et enzym som bryder beta-lactamringen og dermed gør dette antibiotikum virkningsløst. Krydsresistens forekommer mellem phenoxymethylpenicillin og andre beta-lactam antibiotika.

Minimum Inhibitory Concentrations (MICs) af phenoxymethylpenicillin er blevet fastsat mod *Clostridium perfringens*-isolater fra kliniske tilfælde af nekrotisk enteritis hos kyllinger i 1998 og 1999. MIC for *C. perfringens* isoleret fra prøver af fæces, lever og caecum var $< 0,01-0,05$ µg/ml.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Den væsentligste fordel ved phenoxymethylpenicillin i sammenligning med penicillin G består i, at den er mere stabil i et surt miljø og derfor absorberes bedre i mave-tarm-kanalen.

Efter oral brug undgås det for størstedelens vedkommende, at phenoxymethylpenicillin bliver nedbrudt af mavesaft. Det skyldes dens stabilitet ved lav pH-værdi.

Phenoxymethylpenicillin har en god vævsfordeling i de fleste væv, og dette medfører en høj koncentration i nyrer og lever. Phenoxymethylpenicillin nedbrydes delvist i mave-tarm-kanalen. En lille del af den absorberede mængde omsættes i kroppen.

Phenoxymethylpenicillin udskilles primært i en uforandret, aktiv form i urin og fæces.

Efter en enkelt tildeling af præparatet til fjerkræ i en dosis på 15 mg phenoxymethylpenicillin kalium/ kg kropsvægt tildelt gennem sonde opnås en maksimal plasmakoncentration på $0,40 \pm 0,15$ mg/l inden for $1,7 \pm 1,0$ timer efter indgivelse. Phenoxymethylpenicillin absorberes godt og har en absolut biotilgængelighed på 69 %.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Lactosemonohydrat

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Kontakt mellem penicillinholdige opløsninger og metaller samt brug af metalholdige doseringssystemer vides at skade penicillins stabilitet. Derfor bør sådanne doseringssystemer undgås, og metalholdige beholdere bør ikke bruges til opbevaring af opløsninger.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning:

- Securitainer: 3 år.

- Laminatdåse: 3 år.

- Spand: 2 år.

Efter anbrud: 3 måneder.

Efter opløsning i drikkevand: 12 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning.

Må ikke nedkøles eller nedfryses.

Beskyttes mod frost.

6.5 Emballage

Securitainer: Hvid PP cylindrisk dåse, med hvid HDPE/LDPE forsegling

Pakningsstørrelser

650 ml beholder med 250 g pulver.

2000 ml beholder med 1000 g pulver.

Laminatdåse: Trelags, rektangulær dåse bestående af karton, på indersiden lamineret med aluminiumpapir og på ydersiden forsynet med etiket

Pakningsstørrelser

1 kg.

- Spand: hvid polypropylenspand dækket med et lag af polypropylen.

Pakningsstørrelser

1, 2.5 eller 5 kg af produktet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

39520

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. januar 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

21. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP