

Lot: EXP / UDL.D.:
 Après ouverture, utiliser avant / Opbevarens tid:
 efter åbning bør produktet anvendes inden:

091454045 - 4



GTIN: 07046265561842



AMDOCYL®, 697 mg/g

Poudre orale pour porcs et poulets

Amoxicilline 697 mg/g
 sous forme d'amoxicilline trihydrate 800 mg/g
 Poudre de couleur blanche à blanc cassé

Espèces cibles
 Porcins et poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs)

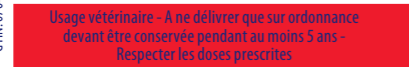
Indications
Chez les porcins
 Traitement des infections du tractus respiratoire, des infections du tractus gastro-intestinal, des infections uro-génitales, de la nécrose des oreilles, des infections secondaires à des infections virales et des septicémies causées par des micro-organismes sensibles à l'amoxicilline.
Chez les poulets
 Traitement des infections respiratoires et des infections gastro-intestinales causées par des micro-organismes sensibles à l'amoxicilline.

Temps d'attente
 Porcins : viande et abats : 2 jours
 Poulets : viande et abats : 1 jour
 Oeufs : ne pas utiliser chez les poules pondeuses productrices d'œufs de consommation. Ne pas utiliser au cours des 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

Conditions particulières de conservation
 À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. À conserver dans le conditionnement d'origine. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours. Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 12 heures. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

BR/V/0924499 9/2014



Exploitant en France
 Laboratoire LCV - Z.I. du Plessis Beuscher - 35221 Châteauaubourg cedex
 Tél. 02 99 00 92 92

Fabricant responsable de la libération des lots / Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelsen
 Dopharma B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer
 Pays Bas / Holland

1 kg

Oralt pulver til svin og kyllinger

Amoxicillin 697 mg/g
 som amoxicillintrihydrat 800 mg/g
 Hvidt til råhvidt pulver

Dyrearter
 Svin og høns (slagtekylling, hønekylling, avlshøne)

Indikationer
Svin
 Behandling af luftvejsinfektioner, gastrointestinale infektioner, urogenitale infektioner, ørenekrose, sekundære infektioner, der følger efter virale infektioner og septikæmi forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for amoxicillin.
Høns
 Behandling af luftvejsinfektioner og gastrointestinale infektioner forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for amoxicillin.

Tilbageholdelsestid
 Svin: kød og indmad: 2 dage
 Hans: kød og indmad: 1 dag
 Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde. Må ikke anvendes inden for 4 uger forud for æglægningsoverens begyndelse.

Særlige opbevaringsbetingelser
 Opbevares under 25 °C. Opbevares i den originale emballage. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter UDL.D. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage. Opbevaringstid efter opløsning i drikkevand: 12 timer. Opbevares utilgængeligt for børn.

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

MTrN 52529
 Vnr 55 61 84
 Til dyr – kræver recept

Den seneste reviderede indlægseddél kan findes på www.indlægseddél.dk

Repræsentant i Danmark
 Salfarm Danmark A/S - Fabriksvej 21 - 6000 Kolding

Tilulaire de l'autorisation de mise sur le marché / Indehaver af markedsføringstilladelsen
 Dopharma Research B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer
 Pays Bas / Holland

Contre-indications
 Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou, à d'autres substances de la famille des bêta-lactamines ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser en présence de bactéries productrices de β-lactamines. Ne pas utiliser chez les lagomorphes et les rongeurs tels que les cochons d'Inde, les hamsters ou les gerbilles. Ne pas utiliser chez des animaux présentant un dysfonctionnement rénal sévère, y compris une anurie et une oligurie. Ne pas utiliser chez les ruminants ou les chevaux.

Effets indésirables
 Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 traités, y compris des cas isolés), les effets indésirables suivants peuvent être observés :
 - réactions d'hypersensibilité. Leur sévérité va d'une éruption cutanée à un choc anaphylactique ;
 - troubles gastro-intestinaux (vomissement, diarrhée).
 Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette étiquette ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration
 Pour administration orale. Utilisation dans l'eau de boisson chez les porcs et les poulets.

Porcs : la dose recommandée est de 11,2 mg d'amoxicilline par kg de poids vif par jour (ce qui correspond à 16,1 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour) à administrer pendant 3 à 5 jours consécutifs.
Poulets : la dose recommandée est de 20 mg d'amoxicilline par kg de poids vif par jour (ce qui correspond à 28,7 mg du médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour) à administrer pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Utilisation dans l'eau de boisson
 Pour préparer l'eau médicamenteuse, il faut tenir compte du poids des animaux à traiter ainsi que de leur consommation d'eau quotidienne réelle. La consommation peut varier en fonction de facteurs tels que l'espèce, l'âge, l'état de santé, la race et le système d'élevage (par exemple : température différente, schémas d'éclairage différents). Pour obtenir le dosage correct, la concentration en amoxicilline doit être ajustée en conséquence. La préparation de l'eau médicamenteuse doit fournir une quantité qui doit être consommée dans les 12 heures qui suivent. Toute quantité d'eau médicamenteuse non utilisée doit être jetée après 12 heures et un nouveau volume d'eau médicamenteuse doit être fraîchement préparé pour les 12 heures suivantes.
 La formule suivante peut être utilisée pour calculer la quantité nécessaire de médicament vétérinaire en mg par litre d'eau de boisson :

...mg de produit / kg de poids vif / jour	x	poids vif moyen (kg) des animaux à traiter	=	...mg de produit par litre d'eau de boisson
consommation d'eau journalière moyenne (litre) par animal				

Le médicament vétérinaire doit être ajouté à l'eau de boisson en mélangeant soigneusement jusqu'à ce que le produit soit totalement dissous. La solubilité maximale du produit dans l'eau est d'environ 6 g/litre. Les animaux à traiter doivent disposer d'un accès suffisant au système de distribution d'eau afin de garantir une consommation d'eau adéquate. Aucune autre source d'eau potable ne doit être disponible durant la période d'administration du médicament. Dans les systèmes d'élevage en libre parcours, les animaux doivent être gardés en stabulation durant le traitement. Le cas échéant, le système de distribution d'eau doit être nettoyé de manière adéquate après la fin de la période d'administration du médicament afin d'éviter la prise de doses sous-thérapeutiques de la substance active.

Mises en garde particulières
Précautions particulières pour chaque espèce cible
 Les animaux malades présentent une altération de leur consommation hydrique et doivent recevoir, le cas échéant, les médicaments par voie parentérale.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal
 Les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'antibiothérapie doivent être prises en considération lors de l'utilisation du produit. L'utilisation de ce produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries isolées sur l'animal. Si ceci n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) relatives à la sensibilité des bactéries cibles. Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec des céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques bêta-lactames devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Manipuler ce produit avec grand soin afin d'éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Porter des gants et soit un masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN140 avec filtre conforme à la norme EN143 lors du mélange et de la manipulation du produit. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau. Si, après une exposition, vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent une assistance médicale urgente.

Gestation et lactation
 L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Les études de laboratoires sur des rats et des lapins n'ont pas mis évidence d'effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions
 Ne pas associer à des antibiotiques bactériostatiques. Ne pas utiliser en même temps que la néomycine, qui bloque l'absorption des pénicillines orales. Une synergie peut s'observer avec les antibiotiques β-lactames et les aminoglycosides.

Incompatibilités
 En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Informations supplémentaires
 Liste des présentations disponibles : securitainer : 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg ; seau : 1 kg, 2½ kg, 5 kg.
 Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Date de la dernière notice approuvée
 19-04-2019

Kontraindikationer
 Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicilliner, andre stoffer fra beta-lactam-gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes ved tilstedeværelse af β-lactamase-producerende bakterier. Bør ikke anvendes til lagomorfer, marsvin, hamstere eller arkenrotter. Bør ikke anvendes til dyr med alvorlig nyrelidelse, inkl. anuri og oliguri. Bør ikke anvendes til drøvtyggere eller heste.

Bivirkninger
 I meget sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter) ses følgende bivirkninger:
 - allergiske reaktioner, alvorligheden varierer fra hud udslæt til anafylaktisk shock;
 - gastrointestinale symptomer (opkastning, diarré).
 Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne etikettering eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemediellystrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemediellystrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemediellystrelsens netsted. www.lmst.dk

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej
 Til oral indgivelse. Til brug i drikkevand til svin og høns.

Svin: den anbefalede dosis er 11,2 mg amoxicillin dagligt pr. kg legemsvægt (svarende til 16,1 mg af veterinærlægemidlet pr. 1 kg legemsvægt pr. dag) indgivet i 3 - 5 på hinanden følgende dage.
Høns: den anbefalede dosis er 20 mg amoxicillin dagligt pr. kg legemsvægt (svarende til 28,7 mg af veterinærlægemidlet pr. 1 kg legemsvægt pr. dag) indgivet i 3 - 5 på hinanden følgende dage.

Til brug i drikkevand
 Ved klargøring af vand indeholdende lægemiddel bør der tages højde for det behandlede dyrs legemsvægt og dets daglige vandforbrug. Forbruget kan afhænge af faktorer som art, alder, helbredstilstand, race, produktionsystem (f.eks. forskellige temperaturer, forskellige ydehandlinger). For at opnå den korrekte dosis skal amoxicillin-koncentrationen justeres tilsvarende. Klargøring af vand indeholdende lægemiddel bør indeholde en mængde til forøgelse inden for de næste 12 timer. Ubrugt vand indeholdende lægemiddel bør kasseres efter 12 timer, og der skal klargøres frisk vand indeholdende lægemiddel til de næste 12 timer.
 Følgende formel kan anvendes til at beregne den krævede mængde veterinærlægemiddel i mg pr. liter drikkevand:

... mg produkt / kg krop vægt / dag	x	gennemsnitlig legemsvægt (kg) for dyr, der skal behandles	=	... mg produkt pr. liter drikkevand
gennemsnitlig dagligt vandforbrug (liter) pr. dyr				

Veterinærlægemidlet bør tilføres drikkevandet ved at røre grundigt, indtil midlet er fuldstændig opløst. Produktets maksimale opløselighed i vand er ca. 6 g/liter. For at sikre tilfredsstillende vandforsyning bør der være god adgang til vandforsyningssystemet for de dyr, der skal behandles. Ingen anden kilde til drikkevand bør være tilgængelig i den periode, hvor medicinen anvendes. I produktionsystemer, hvor dyrene går frit omkring, bør de holdes i stalden under behandlingen.

Når det er muligt, bør vandforsyningssystemet rengøres tilstrækkeligt efter medicineringsperioden for at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Særlige advarsler
Særlige advarsler for hver enkelt dyreart
 Syge dyr har ændret drikkeadfærd og bør medicineres parenteralt, når det er muligt.

Særlige forsigtighedsregler for dyret
 Der bør tages højde for officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker ved brug af produktet. Brug af produktet bør baseres på en polikstedstaf af bakterien isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regional, på gødniveau) epidemiologisk information vedrørende mål bakteriens lokale (regionale, au niveau de l'exploitation) relatives à la sensibilité des bactéries cibles. Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement.

Brugeradvarsler
 Penicilliner kan forårsage hypersensitive reaktioner (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner med cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige. Ved overfølsomhed over for beta-lactamantibiotika bør kontakt med lægemiddeludbydere. Anvend produktet med forsigtighed, og tag alle de anbefalede forholdsregler. Brug beskyttelsesdragt, uigennemtrængelige handsker og enten en engangshandske eller overensstemmelse med EF-standard EN149 eller en engangshandske eller overensstemmelse med EU-standard EN140 med en filter i overensstemmelse med EN 143 under blanding og håndtering af produktet. Vask hænder efter brug. Ved kontakt med øjne eller hud vaskes straks med vand. Hvis du udvikler symptomer, såsom hududslæt, efter udsættelse for produktet, bør du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Høvelser i ansigt, øjne eller på læber eller problemer med at trække vejret eller alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Drægtighed, diegivning eller æglægning
 Lægemediets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Laboratoriuundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret overensstemmende virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaktioner
 Må ikke kombineres med bakteriostatiske antibiotika. Må ikke anvendes samtidigt med neomycin, da dette blokerer absorptionen af orale penicilliner. Samtidig anvendelse af β-lactam antibiotika og aminoglykosider har synergistisk effekt.

Uforeneligheder
 Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforeneligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Andre oplysninger
 Liste over pakningsstørrelser: securitainer: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg; spand: 1 kg, 2½ kg, 5 kg.
 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste revision af indlægseddelen
 02-04-2019