

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES – KOMBINERET ETIKET OG INDLÆGSSEDDEL**PP-beholder (securitainer)****1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra**Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Tlf. +45 7552 9413
Mail: scan@salfarm.com

2. Veterinærlægemidlets navn

Amdocyl
Amoxicillin

3. Angivelse af aktive stoffer og andre stoffer

Amoxicillin	697 mg/g
som amoxicillintrihydrat	800 mg/g

4. Lægemedelform

Oralt pulver
Hvidt til råhvidt pulver

5. Pakningsstørrelse

100 g

6. 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.

7. 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 ørkenrotter.

Bør ikke anvendes til dyr med alvorlig nyrelidelse, inkl. anuri og oliguri.

Bør ikke anvendes til drøvtyggere eller heste.

8. 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 udslet 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.

9. Dyrearter

Svin og høns (slagtekylling, hønekylling, avlshøne).

10. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Til oral indgivelse

Til brug i drikkevand og i fødesystemer til svin.

Til brug i drikkevand til 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.

Høne:

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.

11. Oplysninger om korrekt anvendelse

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, produktionssystem (f.eks. forskellige temperaturer, forskellige lysbehandlinger). For at opnå den korrekte dosis skal amoxicillinkoncentrationen justeres tilsvarende.

Klargøring af vand indeholdende lægemiddel bør indeholde en mængde til fortæring 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:

$$\frac{\dots \text{mg produkt/ kg krop} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg)}}{\text{vægt/dag} \quad \text{for dyr, der skal behandles}} = \dots \text{ mg produkt pr. liter drikkevand}$$

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 produktionssystemer, 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.

Brug i fødesystemer:

Produktet kan også indgives sammen med føden i den anbefalede daglige dosis. Denne indgivelsesmåde er kun beregnet til behandling af enkelte svin på gårde, hvor kun et lille antal svin skal behandles. Kun pakkestørrelsen på 100 g er egnet til brug i fødesystemer. Større grupper bør behandles med drikkevand indeholdende lægemiddel.

Før hver indgivelse bør pulveret blandes grundigt i små mængder føde og indgives direkte til dyret inden hovedmåltidet. Der bør drages omsorg for, at den tilsigtede dosis indtages helt.

Legemsvægten bør bestemmes så nøjagtigt som muligt, så man sikrer, at doseringen er korrekt og undgår underdosering.

12. Tilbageholdelsestider

Svin: kød og indmad: 2 dage.

Høns: 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 æglægningsperiodens begyndelse.

13. 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.

14. 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 følsomhedstest af bakterien isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regional, på gårdniveau) epidemiologisk information vedrørende målbakteriens følsomhed.

Brug af produktet, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge antallet af tilfælde, der er bakterieresistente over for amoxicillin og mindske virkningen af behandlingen.

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 lægemidlet undgås.

Anvend produktet med forsigtighed, og tag alle de anbefalede forholdsregler.

Brug beskyttelsesdragt, uigennemtrængelige handsker og enten en éngangs-halvmaske i overensstemmelse med EF-standarden EN149 eller en ikke-éngangs respirator i overensstemmelse med EU-standard EN140 med et 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. Hævelser i ansigt, øjne eller på læber eller problemer med at trække vejret er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktationer ikke fastlagt.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaktioner

Må ikke kombineres med bakteriostatisk 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.

15. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

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

16. Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

14. januar 2022

17. Andre oplysninger

Liste over pakningsstørrelser:

- Securitainer: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Spand: 1, 2,5, 5 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

18. Teksten “Kun til dyr” samt betingelser eller begrænsninger for udlevering og brug om nødvendigt
--

Til dyr - kræver recept

19. Teksten “ Opbevares utilgængeligt for børn”
--

Opbevares utilgængeligt for børn.

20. Udløbsdato

UDL.D.:

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Opbevaringstid efter åbning bør produktet anvendes inden ...

Opbevaringstid efter opløsning i drikkevand: 12 timer.

Opbevaringstid efter tilførsel til føde: bør anvendes straks.

21. Markedsføringstilladelse nummer (numre)

52529

22. Fremstillerens batchnummer

Lot: