

# AMDOCYL 697 mg/g

## Oralt pulver til svin og kyllinger

Se den nyeste indlægseddél på [www.indlaegsseddél.dk](http://www.indlaegsseddél.dk)

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

### Dyrearter

Til svin og høns (slagtekylling, hønedylling, avlshøne).

### Indikationer

Svin:

- Behandling af luftvejsinfektioner, gastrointestinale infektioner, urogenitale infektioner, 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.

### Kontraindikationer

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

### Tilbageholdelsestider

Svin: slagtning: 2 dage

Høns: slagtning: 1 dag

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

### Særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares under 25 °C. Opbevares i den originale emballage. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage. Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning: 12 timer. Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden:

1 kg

Vnr 55 61 84

### Særlige advarsler

#### Særlige advarsler

Syge dyr har ændret drikkeadfærd og bør medicineres parenteralt, når det er muligt.

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse i den dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Der bør tages højde for officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker ved brug af veterinærlægemidlet. Brug af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge antallet af tilfælde, der er bakterieresistente over for amoxicillin og mindske virkningen af behandlingen.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr

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 veterinærlægemidlet med forsigtighed, og tag alle de anbefalede forholdsregler. Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker og enten en éngangshalvmaske i overensstemmelse med EU-standard EN149 eller en ikke-éngangs respirator i overensstemmelse med EU-standard EN140 med et filter i overensstemmelse med EN143 skal anvendes under blanding og håndtering af veterinærlægemidlet. 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 vis indlægseddelen eller etiketten til lægen. Hævelser i ansigt, øjne eller på læber eller problemer med at trække vejret er alvorligere symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

#### Drægtighed og diegivning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, fetal toksicitet eller maternal toksicitet. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

#### Overdosis

I tilfælde af overdosering kendes ingen andre virkninger end nævnt i afsnittet Bivirkninger.

#### Væsentlige uforeneligheder

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

#### Bivirkninger

Svin og høns:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergiske reaktioner* Forstyrrelser i fordøjelseskanalen (opkastning, diarré)
---	---

\*Alvorligheden varierer fra hududslæt til anafylaktisk shock.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddél, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddél eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

#### Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.

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.

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.

#### Oplysninger om korrekt administration

Legemsvægten bør bestemmes så nøjagtigt som muligt, så man sikrer, at doseringen er korrekt og undgår underdosering. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. 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). Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af amoxicillin muligvis i overensstemmelse hermed. 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. Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt dses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

...mg veterinærlægemiddel/kg kropsvægt/dag	x	gennemsnitlig legemsvægt (kg) for dyr, der skal behandles
--	---	---

= gennemsnitlig dagligt vandforbrug (liter) pr. dyr  
= ...mg veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand

Veterinærlægemidlet bør tilføres drikkevandet ved at røre grundigt, indtil veterinærlægemidlet er fuldstændigt opløst. Veterinærlægemidlets 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 behand-

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

#### Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returrordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningsslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

#### Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

52529

Til dyr.

#### Pakningsstørrelser

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Dato for seneste ændring af mærkningen

21. februar 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

#### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

#### Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 7550 8080

info@salfarm.com

Lot:

Exp:

09145051-1



GTIN: 08714377384824

8

