INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Amdocyl, 697 mg/g, oralt pulver

2. Sammensætning

Hvert g indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillin	697 mg/g
som amoxicillintrihydrat	800 mg/g

Hvidt til råhvidt oralt pulver.

3. Dyrearter

Svin og høns (slagtekylling, hønekylling, avlshøne).

4. 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.

5. 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 ß-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.

6. Særlige advarsler

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos 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-standarden EN149 eller en ikke-éngangs respirator i overensstemmelse med EU-standard EN140 med et filter i overens-stemmelse 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 indlægssedlen 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 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.

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 β-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.

7. 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 indlægsseddel, 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 indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

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.

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.

9. 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.

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). 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 disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlæ-gemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{…mg veterinærlægemiddel/ kg kropsvægt/dag} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg) for dyr, der skal behandles}}{\text{gennemsnitlig dagligt vandforbrug (liter) pr. dyr}} = \text{… mg veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand}$$

Veterinærlægemidlet bør tilføres drikkevandet ved at røre grundigt, indtil veterinærlægemidlet er fuldstændig 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 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:
Veterinærlægemidlet 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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

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.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25ºC. 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.
Opbevaringstid efter iblanding i melfoder: bør anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer 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

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

52529

- Securitainer: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.
- Spand: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

21. februar 2024

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

16. 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