

INDLÆGSSEDDEL TIL:

MAXYL 500 mg/g, pulver til anvendelse i drikkevand til kyllinger, kalkuner, ænder og svin

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:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spanien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanien

Repræsentant:
CHEMVET DK A/S
A. C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
Danmark

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

MAXYL 500 mg/g, pulver til anvendelse i drikkevand til kyllinger, kalkuner, ænder og svin
Amoxicillintrihydrat

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:
Amoxicillin (svarende til 500 mg amoxicillintrihydrat).....436 mg

Hvidt pulver. I opløst form fremtræder pulveret klart og farveløst.

4. PAKNINGSSTØRRELSER

400 g pose
1 kg pose
Kasse med 15 posere a 1 kg

5. INDIKATIONER

Behandling af infektioner i kyllinger, kalkuner og ænder forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier.

Svin: Til behandling af pasteurellose

6 . KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstre, ørkenrotter eller andre små planteædende dyr.

Må ikke anvendes ved overfølsomhed over for penicilliner eller over for andre β -lactamantibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr med nyresygdomme, herunder anuri eller oliguri.

7. BIVIRKNINGER

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhedsreaktioner, som kan sjældent være alvorlige.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis du bemærker nogen bivirkninger, skal du ikke allerede være anført i denne pakke. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted.

www.sst.dk

8. DYREARTER

Kyllinger, kalkuner, ænder og svin.

9. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til anvendelse i drikkevand.

Opløs pulveret i frisk drikkevand umiddelbart før brug. Medicineret vand, der ikke anvendes inden for 12 timer, bør kasseres, og der bør fyldes op med det medicinerede drikkevand.

For at sikre optagelse af det medicinerede vand bør dyrene ikke have adgang til anden vandforsyning, mens de er under behandling.

Følgende formel kan bruges til at beregne den nødvendige koncentration af produktet (i mg af produktet pr. liter drikkevand):

| | | | |
|--|---|--|---------------------------------------|
| x mg produkt pr. kg legemsvægt pr. dag | X | gennemsnitlig legemsvægt (kg) for de dyr, der skal behandles | = x mg produkt pr. liter drikkevand |
| Gennemsnitligt dagligt vandforbrug (l) pr. dyr | | | |

For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten fastsættes så præcist som muligt for at undgå underdosering. Optagelsen af det medicinerede vand afhænger af dyrets kliniske tilstand. For at

opnå den korrekte dosering skal koncentrationen af amoxicillin tilpasses under hensyntagen til vandindtagelsen.

Kyllinger

Den anbefalede dosis er 15 mg amoxicillintrihydrat pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 30 mg produkt/kg legemsvægt/dag).

Den samlede behandlingsperiode bør være 3 dage eller 5 dage i svære tilfælde.

Ænder

Den anbefalede dosis er 20 mg amoxicillin/kg legemsvægt pr. dag (svarende til 40 mg produkt/kg legemsvægt/dag) i 3 dage i træk.

Kalkuner

Den anbefalede dosis er 15-20 mg amoxicillintrihydrat/kg legemsvægt pr. dag (svarende til 30-40 mg produkt/kg legemsvægt/dag) i 3 dage eller i 5 dage i svære tilfælde.

Svin

Indgives i drikkevandet for at give 20 mg amoxicillintrihydrat/kg legemsvægt (svarende til 40 mg produkt/kg legemsvægt) dagligt i op til 5 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.

10. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Efter endt medicinering bør vandforsyningssystemet renses på behørig vis for at undgå subterapeutisk indtag af det aktive stof.

11. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning:

Kyllinger: 1 dag

Ænder: 9 dage

Kalkuner: 5 dage

Svin: 2 dage

Må ikke anvendes til fjerkræ der producerer æg til konsum og inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C

Hold posen tæt tillukket.

EXP

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på posen efter ”UDL.D.”.

Opbevaringstid efter første åbning af den emballage: 3 måneder

Efter åbning, anvend senest...

Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 12 timer

Efter fortynding eller rekonstituering, anvend senest...

13. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Ingen

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Ikke virksomt mod betalactamase-producerende organismer.

Svin: Medicinoptagelsen hos dyr kan ændre sig ved sygdom. Ved utilstrækkelig optagelse af vand bør dyret i stedet behandles parenteralt.

Brug af produktet bør være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Brug af produktet bør baseres på undersøgelser af bakteriernes følsomhed foretaget isoleret fra dyret. Er det ikke muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regional, på besætningsniveau) epidemiologisk information om de pågældende bakteriers følsomhed.

Brug af produktet, der afviger fra instruktionerne i produktresumeeet kan øge forekomsten af resistens over for amoxicillin og kan reducere behandlingens virkning.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der indgiver lægemidlet til dyr:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan medføre krydsreaktioner over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige.

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof, eller personer, der er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Produktet bør håndteres omhyggeligt, og alle anbefalede forholdsregler bør følges for at undgå kontakt.

Ved symptomer som fx udslæt efter kontakt bør man søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelser i ansigtet, på læberne eller ved øjnene eller vejrtrækningsproblemer er alvorligere symptomer og kræver omgående lægehjælp.

Undgå at inhalere støv. Personer, der arbejder med produktet, bør anvende en engangshalvmaske i henhold til Europæisk Standard EN149 eller en flergangsmaske i henhold til Europæisk Standard EN140 med et filter i henhold til EN143.

Anvend handsker under klargøring og indgift af det medicinerede vand eller det flydende foder.

Vask hud, der har været i kontakt med produktet efter håndtering af produktet eller det medicinerede vand eller foder. Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser med rotter har ikke påvist nogen teratogen virkning grundet indgift af amoxicillin.

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

Æglæggende fugle

Må ikke anvendes til fjerkræ der producerer æg til konsum og inden for 3 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Bør ikke gives sammen med antibiotika med bakteriostatisk virkning såsom tetracykliner, makrolider, sulfonamider.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke rapporteret problemer med overdosering. Behandlingen bør være symptomatisk. Der forefindes ingen modgift.

Uforligeligheder:

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

14. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

15. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

8. august 2019

16. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

400 g pose

1 kg pose

Kasse med 15 poser a 1 kg

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Bør kun anvendes til behandling af dyr.

Til dyr – kræver recept.

Markedsføringstilladelsesnummer 52881

Lot