

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

STRENZEN 500 mg/g + 125 mg/g, pulver til anvendelse i drikkevand

### 2. Sammensætning

Hvert gram indeholder:

#### Aktive stoffer:

Amoxicillin 500 mg  
(svarende til 573,88 mg amoxicillintrihydrat)

Clavulansyre 125 mg  
(svarende til 148,88 mg kaliumclavulanat)

Gulligt til gult fint pulver.

### 3. Dyrearter

Svin.

### 4. Indikation(er)

Behandling af kliniske

- infektioner i luftvejene forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*
- gastrointestinale infektioner forårsaget af *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*. og *Salmonella Typhimurium*

hvor de mikroorganismer, der er årsag til sygdom, er beta-laktamase producerende stammer af bakterier følsomme over for amoxicillin i kombination med clavulansyre, og hvor klinisk erfaring og/eller følsomhedstest indikerer kombinationen som det foretrukne lægemiddel.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin eller andre substanser fra beta-laktamgruppen eller nogen af hjælpestofferne.

Produktet må ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere, chinchillaer, ørkenrotter eller små planteædere.

Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed overfor kombinationen af amoxicillin og clavulansyre.

## 6. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Ingen

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Dyrs optagelse af medicin kan ændres på grund af sygdom. I tilfælde af utilstrækkelig optagelse af vand bør dyr behandles parenteralt.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på følsomhedstestning og bør tage hensyn til officielle nationale og regionale politikker vedrørende brug af bredspektret antibiotika.

Må ikke anvendes i tilfælde af bakterier følsomme over for smalspektrede penicilliner eller over for amoxicillin som enkelt substans.

Brug af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne givet i indlægssedlen, kan øge udbredelsen af bakterier resistente over for amoxicillin og clavulansyre og kan formindske effektiviteten af behandling med andre beta-laktam antibiotika på grund af muligheden for krydsresistens.

På grund af resistensfrekvensen, som er opdaget i nogle lande i svine isolater af *E. coli* over for amoxicillin/clavulansyre, bør veterinærlægemidlet kun anvendes til behandling af infektioner forårsaget af *E. coli*, efter at følsomheds testning er blevet udført.

Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes til at kontrollere non-kliniske *Salmonella* infektioner i svineflokke. Det anbefales udtrykkeligt, at veterinærlægemidlet ikke anvendes som et redskab i Salmonellakontrol-programmer. I tilfælde af forekomst af MRSA i en besætning, er det ikke hensigtsmæssigt at anvende en kombination af amoxicillin og clavulansyre, da der er sandsynlighed for at selektere for MRSA. Anvendelsen af veterinærlægemidlet skal kombineres med god styring som f. eks. god hygiejne, korrekt ventilation og ingen overbelægning.

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

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hud kontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner med cefalosporiner og vice versa. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige. Håndter ikke disse veterinærlægemidler, hvis du ved, du er overfølsom, eller hvis du er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne produkter.

Håndter dette veterinærlægemiddel med stor omhu for at undgå direkte kontakt og tag alle anbefalede forholdsregler.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt som for eksempel hud udslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vanskelighed med at trække vejret er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Undgå indånding af støv. Brug enten en engangsmaske, der lever op til Europæisk Standard EN149 eller et åndedrætsværn, der lever op til Europæisk Standard EN140 med et filter til EN143.

Brug handsker under opblanding og administration af det medicinerede vand. Vask alt udsat hud efter håndtering af veterinærlægemidlet eller medicineret vand.

Vask hænder efter brug.

### Drægtighed og laktation:

Laboratoriestudier med rotter og mus har ikke vist tegn på mutagenicitet, teratogene- og føtotoksiske effekter.

Sikkerheden af det veterinærmedicinske produkt er ikke blevet bevist under graviditet og diegivning.

Brug det kun i overensstemmelse med nytte/risiko vurderingen foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

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

Generelt kan penicilliner hæmmes af antibiotika med bakteriostatisk effekt såsom makrolider, sulfonamider og tetracykliner. Ingen specifikke data vedrørende interaktion af kombinationen er blevet beskrevet i den veterinære litteratur. Neomycin, givet oralt, hæmmer absorptionen af penicillin i tarmen.

Penicillin kan øge effekten af aminoglykosider.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af svære overfølsomhedsreaktioner skal behandlingen stoppes og der skal gives kortikosteroider og adrenalin. Ved andre tilfælde af bivirkninger skal behandlingen være symptomatisk.

Væsentlige uforligeligheder:

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

## **7. Bivirkninger**

Svin:

Sjælden (1 til 10 dyr/10.000 behandlede dyr):
Anal irritation, Diarré Lokal hudrødme i området omkring anus (anal og perineal)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)
Milde symptomer fra mavetarmkanalen (Diarré, Opkastning) Allergisk shock Hudreaktioner

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til brug i drikkevand.

Giv 10 mg amoxicillin (som trihydrat) og 2,5 mg clavulansyre (som kalium salt) pr. kg kropsvægt to gange dagligt, dvs 2 g produkt pr. 100 kg kropsvægt to gange dagligt. Behandl i 5 dage.

Følgende formel kan anvendes til udregning af den mængde, der skal administreres hver tolvte time: Antal svin x gennemsnitlig kropsvægt (kg) x dosering (0,02 g produkt/kg kropsvægt) to gange dagligt. I løbet af de to daglige behandlingsperioder bør medicineret drikkevand være det eneste tilgængelige drikkevand. Efter alt det medicinerede vand er blevet drukket, kan tilførslen af ikke medicineret vand genoptages.

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering bør dyrenes kropsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Indtaget af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand såvel som af vejr/temperatur. For at opnå den rette dosering bør koncentrationen af veterinærlægemidlet justeres derefter.

Tilbered en frisk opløsning inden brug.

Efter opløsning skal det medicinerede drikkevand anvendes inden for 24 timer.

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**

For medicinering i krybben to gange dagligt: Halvdelen af den beregnede daglige dosis af veterinærlægemidlet strøs ud på overfladen af lunkent vand (ca. 20°C) og omrøres, indtil det er jævnt fordelt. Tilsæt den krævede mængde vand, for at opnå en koncentration på 0,6 – 3,0 g af veterinærlægemidlet per liter drikkevand, og omrør i 20 minutter for at opnå fuld opløselighed.

Tilberedning af medicineret vand skal gentages efter 12 timer.

Anvend ikke en doseringspumpe til administration af veterinærlægemidlet.

Tilsæt ikke samtidig syreprodukter.

Anvend ikke veterinærlægemidlet i vandsystemer af metal.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Slagtning: 1 dag.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 °C

Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Opbevares tørt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Holdbarhed efter at pakningen er åbnet: 7 dage

Holdbarhed efter opløsning ifølge anvisningerne: 24 timer

## **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**

Receiptpligtigt veterinærlægemiddel.

**14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr 47816

Pakningsstørrelse på 500 g.

**15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

01/2025

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

**16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland  
Tlf: +45 78775477  
PV.DNK@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lek Pharmaceuticals d.d., Penicillin Production Plant, Perzonalı 47, SI-2391 Prevalie, Slovenien.