

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Strenzen 500/125 mg/g, pulver til anvendelse i drikkevand

Vær opmærksom på, at den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lek Pharmaceuticals d.d., Penicillin Production Plant, Perzonalj 47, SI-2391 Prevalje, Slovenien.

Repræsentant: Elanco Denmark Aps, Lautrupvang 12 1. th, 2750 Ballerup.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Strenzen 500/125 mg/g, pulver til anvendelse i drikkevand, til svin
Amoxicillin/Clavulansyre

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

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof

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

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

Hjælpestoffer

Natriumcitrat, citronsyre, mannitol.
Pulver til brug i drikkevand. Gulligt til gult fint pulver.

4. INDIKATIONER

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. BIVIRKNINGER

Det er kendt, at bivirkninger inklusive milde gastrointestinale tegn (diarré og opkastning) og allergiske reaktioner (hudreaktioner, anafylaksi) kan forekomme efter administration af penicilliner.

Anal og perianal hudrødme, anal irritation og diarré forekommer sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (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)

Kontakt din dyrlæge, hvis

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen

7. DYREARTER

Svin

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

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.

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.
Behandling varer 5 dage.

Følgende formel kan anvendes til udregning af den mængde, der skal administreres hver tolvte time:

Antal grise 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 produktet justeres derefter.

Tilbered en frisk opløsning inden brug.

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For medicinering i krybben to gange dagligt: Halvdelen af den beregnede daglige dosis af produktet 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 g – 3,0 g produkt 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 produktet.

Tilsæt ikke samtidig syreprodukter.

Anvend ikke produktet i vandsystemer af metal.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 1 dag.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen der står på etiketten.

Holdbarhed efter at pakningen er åbnet: 7 dage

Holdbarhed efter opløsning ifølge anvisningerne: 24 timer

Efter åbning, anvendes inden

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Opbevares på et tørt sted.

12. SÆRLIG ADVARSEL/ADVARSLER

Produktet bør kun anvendes til svin.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

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

Anvendelse af produktet 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 produktet, der afviger fra instruktionerne givet i SPCet, 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 produktet kun anvendes til behandling af infektioner forårsaget af E. coli, efter at følsomheds testning er blevet udført.

Produktet bør ikke anvendes til at kontrollere non-kliniske Salmonella infektioner i svineflokkene. Det anbefales udtrykkeligt, at produktet 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 produktet skal kombineres med god styring som f. eks. god hygiejne, korrekt ventilation og ingen overbelægning.

Specielle forholdsregler der skal træffes af 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 produkter, hvis du ved, du er overfølsom, eller hvis du er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne produkter.

Håndter dette produkt 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 produktet eller medicineret vand.

Vask hænder efter brug

Drægtighed og laktation

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

Uforligeligheder

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

13. 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 retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

16.06.2020.

15. ANDRE OPLYSNINGER

For oplysninger om dette produkt, kontakt venligst den lokale repræsentant.