OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
- KOMBINERET ETTIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

{Brev/100 g, 250 g, 500 g , 1 kg.}

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Octacillin Vet. 800 mg/g

Pulver til anvendelse i drikkevand

2. SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Amoxicillin	697 mg
svarende til amoxicillintrihydrat	800 mg

Hvidt til lyst gullighvidt pulver.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

100 g
250 g
500 g
1 kg

4. DYREARTER

Til svin.

5. INDIKATION(ER)

Indikation(er)

Behandling af infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier:
Svin**:** Pleuropneumoni (lunge- og lungehindebetændelse) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae,*
Meningitis (hjernehindebetændelse) forårsaget af *Streptococcus suis.*

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for penicillin og andre stoffer fra gruppen af ß-lactamer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til kaniner og gnavere såsom marsvin, hamster eller ørkenrotte.
Må ikke anvendes til dyr med alvorlig nyredysfunktion, herunder anuri (ingen urinproduktion) og oliguri (unormalt lille urinproduktion).

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Brug af veterinærlægemidlet skal ske i overensstemmelse med officielle nationale og regionale antimikrobielle politikker (retningslinjer for anvendelse af lægemidler mod mikrobielle infektioner). Anvendelse af veterinærlægemidlet skal baseres på identifikation og følsomhedstest af målpatogenet/målpatogenerne (sygdomsfremkaldende stoffer). Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger om og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på bedriftsniveau, eller på lokalt/regionalt niveau. Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakteriel resistens over for amoxicillin og kan reducere effektiviteten af behandlingen med amoxicillin på grund af potentialet for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalation, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner overfor cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige. Personer, der ved, at de er overfølsomme, eller er blevet rådet til ikke at arbejde med disse præparater, skal undgå håndtering af dette veterinærlægemiddel.
Veterinærlægemidlet skal håndteres forsigtigt, og alle anbefalede forholdsregler skal tages for at undgå eksponering. Undlad at ryge, spise eller drikke under håndteringen af veterinærlægemidlet. Under klargøring og administration af det medicinerede drikkevand skal hudkontakt med veterinærlægemidlet og inhalation af støvpartikler undgås. Anvend handsker og en egnet støvmaske under håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænderne og kontamineret hud straks efter håndtering af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles det berørte område med store mængder rent vand. Søg læge, hvis der opstår irritation.
Hvis du efter håndteringen af midlet udvikler symptomer som f.eks. hududslæt skal du søge læge og vise denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsproblemer er alvorligere symptomer, der kræver akut lægehjælp.

Drægtighed og laktation:
Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene (kan forårsage ikke arvelige medfødte problemer), føtotoksiske (toksisk for fostret) eller maternotoksiske virkninger (toksiske virkninger på moderdyret) af amoxicillin. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Amoxicillins baktericide virkning modvirkes af bakteriostatisk virkende farmaka (lægemidler, der forhindrer bakterierne i at formere sig).

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

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Svin:

Ikke kendt (hyppigheden (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Overfølsomhedsreaktion* (f.eks. hududslæt, anafylaktisk shock)

*Varierer i sværhedsgrad. Hvis der opstår mistanke om bivirkninger, skal behandlingen seponeres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. 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 eller den lokale repræsentant for 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

9. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMÅDE

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse i drikkevand.

Svin:
Den anbefalede daglige dosis er 16 mg amoxicillintrihydrat svarende til 14 mg amoxillin, pr. kg legemsvægt. Dette svarer igen til 20 mg af veterinærlægemidlet pr. kg legemsvægt eller 1 g veterinærlægemiddel pr. 50 kg legemsvægt pr. dag, givet i 3-5 sammenhængende dage. I tilfælde af alvorlige infektioner skal medicineringsperioden forlænges til 5 dage efter afgørelse af den behandlende dyrlæge.

Bolusdosering: Det anbefales at administrere veterinærlægemidlet en gang dagligt i et begrænset tidsrum. Drikkevandssystemet lukkes i ca. 2 timer (kortere tid i varmt vejr) op til medicineringen. Den beregnede daglige mængde pulver drysses på overfladen af 5-10 liter vand. Der blandes grundigt til pulveret er opløst. Denne opløsning blandes under omrøring i den mængde drikkevand, som vil blive drukket inden for ca. 2-3 timer.

Kontinuerlig (vedvarende) behandling: Nedenstående skema viser retningslinjerne for administration af veterinærlægemidlet under forudsætning af et forbrug på 100 liter drikkevand om dagen baseret på et estimeret vandindtag på 1 liter pr. 10 kg legemsvægt for svin under 4 måneder og 0,66 liter pr. 10 kg legemsvægt for svin over 4 måneder.

Svin under 4 måneder:	20 g pulver/100 liter/dag
Svin over 4 måneder:	30 g pulver/100 liter/dag

Ved kontinuerlig behandling skal det medicinerede vand udskiftes to gange dagligt.
Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

20 mg veterinærlægemiddel /kg legemsvægt/dag	x	gennemsnitlig legemsvægt (kg) for de dyr, der skal behandles	=	mg

gennemsnitlige daglige vandindtag (l/dyr) *	veterinærlægemiddel pr. l drikkevand

** Klargør medicineret drikkevand svarende til den mængde, der vil blive brugt i løbet af de næste 12 timer. Eventuelt ubrugt medicineret vand skal kasseres efter 12 timer, og friskt medicineret vand til de næste 12 timer skal klargøres.*

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. I tilfælde af utilstrækkelig vandoptagelse, skal svinene behandles parenteralt. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af amoxicillin i overensstemmelse hermed. Den maksimale koncentration af det på forhånd fortyndede medicinerede drikkevand er cirka 8 gram veterinærlægemiddel pr. liter. Medicinblanderens indstillinger skal ændres i overensstemmelse med dette. Det skal sikres, at dyrene ikke har adgang til ikke-medicineret vand i den periode det medicinerede vand gives. Når alt medicineret vand er drukket, tændes der igen for drikkevandssystemet. Overskydende medicineret vand skal kasseres efter 12 timer. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anven-delse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

10. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

Oplysninger om korrekt administration

Se punktet "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde".

11. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 2 dage.

12. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel i salgspakning.
Efter åbning/rekonstitution:
Må ikke opbevares over 25° C.
Opbevar posen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

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.

14. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

15. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

Markedsføringstilladelsesnumre

MT nr.37504

Pakningsstørrelser

100 g, 250 g, 500 g eller 1 kg.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

16. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF MÆRKNINGEN

Dato for seneste ændring af mærkningen

28. marts 2025

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

17. KONTAKTOPLYSNINGER

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9

7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

18. ANDRE OPLYSNINGER

Andre oplysninger

19. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

20. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden.....
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 måned.
Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstitution ifølge anvisning: 12 timer.

21. BATCHNUMMER

Lot {nummer}