

Svinenes optagelse af lægemidlet kan forstyrres på grund af sygdom. I tilfælde af utilstrækkeligt vandindtag, skal svinene behandles parenteralt. Må ikke bruges til dyr med alvorlige nyrelidelser herunder anuri og oliguri. **Særlige forholdsregler der skal træffes af 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 præparat.

Præparatet skal håndteres forsigtigt, og alle anbefalede forholdsregler skal tages for at undgå eksponering. Undlad at ryge, spise eller drikke under håndteringen af præparatet. Under klargøring og administration af det medicinerede drikkevand skal hudkontakt med præparatet og inhalation af støvpartikler undgås. Anvend handsker og en egnet støvmaske under håndtering af præparatet.

Vask hænderne og kontamineret hud straks efter håndtering af præparatet.

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 virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må kun ske anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Amoxicillins baktericide virkning modvirkes af bakteriostatisk virkende farmaka.

**Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):** Ikke kendt.

**Uforlideligheder:** Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Lot / EXP: Se bunden.  
GTIN: 07046260699601



**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:** Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald herfra bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSELDEN:** Oktober 2021

**ANDRE OPLYSNINGER:** Flerlagsposer i størrelserne 100 g, 250 g, 500 g eller 1 kg. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Til dyr, kræver recept.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Efter åbning, anvendes inden:  /  /

MT nr. 37504

# Octacillin® Vet. 800 mg/g

Vnr 06 99 60

## Pulver til anvendelse i drikkevand til svin Amoxicillintrihydrat



Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)  
**INDEHAVER AF MÅRKEDESFØRINGSTILLADELSEN OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE:** Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland  
**REPRÆSENTANT:** Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum Danmark  
**1 gram pulver indeholder:**

Aktivt stof:  
Amoxicillin 697 mg  
svarende til amoxicillintrihydrat 800 mg  
Amoxicillintrihydrat Hvidt til lyst gullighvidt pulver.

**INDIKATIONER:** Behandling af infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier:

Svin: Pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, Meningitis forårsaget af *Streptococcus suis*.  
**KONTRAINDIKATIONER:** Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin og andre stoffer fra gruppen af  $\beta$ -lactamer.

Må ikke anvendes til kaniner og gnavere såsom marsvin, hamster eller ørkenrotte.

**BIVIRKNINGER:** Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme. Alvoren af disse kan variere fra hududslæt til anafylaktisk chok. Hvis der opstår mistanke om bivirkninger, skal behandlingen seponeres.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne etikettering eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

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

**DYREARTER, SOM LÆGEMIDLET ER BEREGNET TIL:** Svin.

**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ:** Svin: Den anbefalede daglige dosis er 16 mg amoxicillintrihydrat svarende til 14 mg amoxicillin, pr. kg legemsvægt. Dette svarer igen til 20 mg af præparatet pr. kg legemsvægt eller 1 g præparat pr. 50 kg legemsvægt pr. dag. Præparatet skal gives i drikkevandet i 3-5 sammenhængende dage. I tilfælde af alvorlige infektioner skal medicineringsperioden forlænges til 5 dage efter afgørelse af den behandelende dyrlæge.

**Bolusdosering:** Det anbefales at administrere præparatet en gang dagligt via drikkevandet 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 behandling:** Nedenstående skema viser retningslinjerne for administration af præparatet 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

500 g



**Dechra**

Ved kontinuerlig behandling skal det medicinerede vand udskiftes to gange dagligt. Den nøjagtige, daglige mængde præparat kan beregnes baseret på den dosis, der skal anvendes, og antallet af dyr, der skal behandles, samt disses vægt. Nedenstående formel kan benyttes til beregning af produktkoncentrationen i drikkevandet:

20 mg produkt/kg legemsvægt/dag	x	Gennemsnitlig legemsvægt (kg) for de dyr, der skal behandles	=	.... mg produkt pr. l drikkevand
Gennemsnitlige vandindtag (l) pr. dyr den foregående dag*				

\* 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 en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. Indtagelsen af medicineret drikkevand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering skal koncentrationen af amoxicillin justeres i henhold til dette. Den maksimale koncentration af det på forhånd fortyndede medicinerede drikkevand er cirka 8 gram præparat 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. Brugen af en passende kalibreret vægt anbefales til administration af den beregnede mængde præparat.

**OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:**

Se punktet "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej". Tilbageholdelsestid: Slagtning: 2 dage Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Efter åbning/rekonstituering: Må ikke opbevares over 25°C.

Hold posen tæt tillukket efter første åbning for at beskytte mod fugt.

Efter første åbning af den indre emballage: 1 måned.

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 12 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

**SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER:**

**Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:** Brug af produktet skal ske i overensstemmelse med officielle nationale og lokale antibiotikapolitikker. Anvendelse af produktet skal baseres på følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokale (regionalt eller bedriftsniveau) epidemiologiske oplysninger om de relevante bakteriers følsomhed. Anvendelse af produktet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakteriel resistens over for amoxicillin og kan reducere dets effektivitet behandling med amoxicillin på grund af potentialet for krydsresistens.

Product: ...**Octacillin Vet. - 500 g - 800 mg/g - DK - Bag - Pigs**

Proof:

Date:

Proof:

Date:

Dimensions:.....455 mm x 266.7 mm

3.1 (NH)

30-11-2021

3.2 (NH)

01-12-2021

3.3 (KO)

10-12-2021

3.4 (KO)

13-12-2021

3.5 (KO)

15-12-2021

3.6 (KO)

15-12-2021

3.7 (KO)

17-12-2021

Primary brand name font size: .....33.71pt

Primary brand description font size:.....13.48pt and 16.85pt

Body text font size: .....7pt

Item code: .....270249

Pharmacode: ..... N/A

### Pantone reference guide

Colours to be printed:

541

Cool Grey 3 - 50%

190

Cool Grey 3 - 20%

Do not print

VARNISH FREE

TEXT AREA

### STYLE DEVIATIONS

Some areas of the body text has been condensed to a horizontal scale of 91%.

### REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS