

## INDLÆGSSEDDEL

# Multimox, 212 mg/ml, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, til malkekøer og søer med smågrise

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://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:

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Strasse 19  
49377 Vechta  
Tyskland

## 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Multimox, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, til malkekøer og søer med smågrise.

Amoxicillinatrium

## 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 hætteglas med pulver indeholder:

**Aktivt stof:** 5,3 g amoxicillinatrium.

1 hætteglas med solvens indeholder:

21,6 ml vand til injektionsvæsker.

1 ml solvens indeholder:

1 ml vand til injektionsvæsker

1 ml opløsning indeholder:

**Aktivt stof:** 200 mg amoxicillin (svarende til 212 mg amoxicillinatrium).

## 4. INDIKATIONER

Til behandling af følgende sygdomme hos malkekvæg og søer med smågrise forårsaget af bakterier som efter resistensundersøgelse er fundet følsomme for amoxicillin:

- Infektioner i øvre og nedre luftveje.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer i beta-lactam-gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion med symptomer på ophørt urinproduktion (anuri) og nedsat urinafsondring (oliguri).

Bør ikke anvendes i tilfælde af infektion med beta-lactamase-producerende bakterier.

Må ikke anvendes til marsvin, hamstere, kaniner eller andre små gnavnere.

## 6. BIVIRKNINGER

Der kan ses følgende sjældne bivirkninger (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):

- Lokal irritation ved injektionsstedet.
- Overfølsomhedsreaktioner (allergisk hudreaktion, alvorligt allergisk shock). Ved overfølsomhedsreaktioner afbrydes behandlingen øjeblikkeligt, og der symptombehandles (se pkt. 12 "Overdosering").

Kontakt 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.

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)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## 7. DYREARTER

Dette produkt er kun godkendt til malkekøer og søer med smågrise. Al anden brug kan udgøre en risiko for miljøet.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJEJE

### *Indgivelsesvej*

Multimox kan gives som injektion gennem en blodåre (intravenøst, forkortet "i.v.") og i en muskel (intramuskulært, forkortet "i.m.").

### *Fremstilling*

Solvens trækkes op i en engangssprøjte med en engangskanyle og overføres til hætteglasset med pulveret. Hætteglasset omrystes, indtil pulveret er opløst og klar til injektion. Opløsningen kan midlertidigt blive lyserød.

Før injektion skiftes til en ny engangskanyle.

Opløsningen skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution af pulveret.

### Dosering

1 ml opløsning svarer til 200 mg amoxicillin. Dyrets vægt skal beregnes så præcist som muligt for at sikre korrekt dosering. Dosis er 10 mg pr. kg kropsvægt.

### Malkekvæg:

200 mg/20 kg legemsvægt svarer til 1 ml opløsning, som administreres i.v. eller i.m. hver 12. time i 3 dage.

### Søer med smågrise:

200 mg/20 kg legemsvægt svarer til 1 ml opløsning, som administreres i.m. hver 12. time i 3 dage.

Ved i.m. injektion må volumen pr. indstikssted ikke overstige 15 ml.

### Behandlingsvarighed

Hvis der ikke ses nogen virkning af behandlingen efter 3 dage, bør diagnose og behandling genovervejes.

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 ANVENDELSE

./.

### 10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Efter i.v. injektion:

Slagtning:

Malkekvæg: 5 dage.

Mælk: 24 timer.

Efter i.m. injektion

Slagtning:

Malkekvæg: 9 dage.

Mælk: 3 dage.

Efter i.m. injektion

Slagtning:

Svin: 9 dage.

### 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Skal opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglasset efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

### 12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Intravenøs injektion skal foretages langsomt for at nedsætte risikoen for shock.

Multimox bør først anvendes efter udførte resistensundersøgelser.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage livstruende allergisk reaktion efter utilsigtet inhalation, oral indtagelse

eller hudkontakt. Krydsreaktion mellem forskellige stoffer i stofgruppen kan forekomme. Ved overfølsomhed over for penicillin eller cefalosporiner bør kontakt med lægemidlet Multimox undgås.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt ved hændeligt uheld skal man skylle med rigelige mængder vand.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen og etiketten bør vises til lægen.

Hvis man udvikler symptomer efter at have været udsat for stoffet, skal man søge lægehjælp og vise sin læge denne advarsel.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

### Drægtighed og diegivning:

Ingen kendte bivirkninger.

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

Multimox bør ikke administreres sammen med andre lægemidler på grund af risikoen for uforlidelighed. Der er set modsat rettet effekt ved samtidig indtagelse af andre lægemidler mod infektion såsom chloramphenicol, erythromycin, tetracyclin og sulfonamider.

### Overdosis:

Multimox har en lav forgiftningsgrad (toksicitet) og tolereres godt når det gives som injektion.

Ved overdosering kan overfølsomhedsreaktioner samt ophidselse og krampes observeres. Ved overdosering afbrydes behandlingen øjeblikkeligt, og der behandles symptomatisk. Der findes ingen specifik modgift mod Multimox.

Ved alvorligt allergisk shock: Anvendelse af adrenalin og/eller glukokortikoider i.v./i.m.

Ved allergiske hudreaktioner: Anvendelse af antihistamin og/eller glukokortikoider.

Ved krampes: Anvendelse af beroligende lægemidler (barbiturater).

### Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle forlideligheder, må Multimox 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 retningslinjer.

### 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

11/2017

### 15. ANDRE OPLYSNINGER

#### Pakningsstørrelser:

1 x 1 hætteglas pulver + 1 hætteglas med solvens.

1 x 6 hætteglas pulver + 6 hætteglas med solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.