

INDLÆGSSEDDEL

Amoxinsol Vet., 50%, pulver til opløsning i drikkevand til svin

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDS-GODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol Biowet

Gorzów Wlkp.

Polen

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Amoxinsol Vet., pulver til opløsning i drikkevand

50% til svin

Amoxicillintrihydrat

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

1 g indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillintrihydrat 500 mg

Hjælpestof:

Citronsyre, vandfri 500 mg

4. INDIKATIONER

Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier f.eks. i forbindelse med ondartet lungesygge, meningitis og enteritis hos svin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicilliner eller andre stoffer i beta-lactamgruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion med ophørt urinproduktion (anuri) og nedsat urinafsondring (oliguri).

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

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter) kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhedsreaktioner afbrydes behandlingen øjeblikkeligt, og der symptombehandles (se pkt. 12 "Overdosis").

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

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Svin

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

Anbefalet dosis er 32 mg Amoxinsol Vet. pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 1,6 g/50 kg lgv./dag. Amoxinsol Vet. gives i drikkevandet i 3-5 sammenhængende dage.

Bolusdosering: Det anbefales at administrere Amoxinsol Vet. én 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 indenfor ca. 2-3 timer.

Kontinuerlig behandling: Nedenstående viser retningslinierne for administration af Amoxinsol

Vet. ved et forbrug på 100 liter drikkevand om dagen:

Grise under 4 måneder: 32 g pulver/100 liter/dag

Grise over 4 måneder: 48 g pulver/100 liter/dag

Ved kontinuerlig behandling skal det medicinerede vand udskiftes to gange dagligt.

Man skal sikre sig, 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 vægt der er passende kalibreret anbefales til administrationen af den beregnede mængde Amoxinsol Vet.

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

Ingen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Slagtning: 6 døgn efter peroral administration.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25° C.

Opbevares i original emballage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Amoxinsol bør først anvendes efter udførte resistensundersøgelser.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Direkte kontakt med produktet bør så vidt muligt undgås.

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 Amoxinsol undgås.

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

Hvis man udvikler symptomer efter at have været udsat for stoffet, bør 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:

Amoxinsol bør ikke administreres sammen med andre lægemidler på grund af risikoen for uforlidelighed. Der er observeret antagonisme med bakteriostatisk antibiotika, såsom chloramphenicol, erythromycin, tetracyclin og sulfonamider.

Overdosis:

Amoxinsol har lav toksicitet og tolereres godt ved parenteral administration.

Ved overdosering kan overfølsomhedsreaktioner samt excitation og krampes observeres. Ved overdosering afbrydes behandlingen øjeblikkeligt, og der behandles symptomatisk. Der findes ingen specifik antidot mod Amoxinsol.

Ved anafylaksi: Anvendelse af adrenalin og/eller glukokortikoider i.v./i.m.

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

Ved krampes: Anvendelse af barbiturater.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN:

02 maj 2019