

INDLÆGSSEDDEL

Noromox Prolongatum Vet. 150 mg/ml, injektionsvæske, suspension til kvæg, får, svin, hund og kat

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

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:

Norbrook Laboratories Ltd., Newry, BT35 6JP, Nordirland

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Noromox Prolongatum Vet.
amoxicillintrihydrat

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Amoxicillin 150 mg som amoxicillintrihydrat.

Hjælpemidler:

Butylhydroxyanisol.
Butylhydroxytoluen.
Aluminiumstearat.
Propylenglycoldicaprylocaprat.

INDIKATIONER

Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier hos kvæg, svin, får, hund og kat.

KONTRAINDIKATIONER

Penicillinallergi.

Må ikke anvendes intravenøst.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER

Hævelse på injektionsstedet samt overfølsomhedsreaktioner kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)

Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

Sjælden (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 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

DYREARTER

Kvæg. Får. Svin. Hund. Kat.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

Kvæg, får og svin: Kun til intramuskulær anvendelse. 15 mg/kg legemsvægt; gentages efter 48 timer.

Dosisvolumen svarer til 1 ml pr. 10 kg legemsvægt. Hvis dosisvolumen overstiger 15 ml hos kvæg og

4 ml hos får og svin, bør den opdeles og injiceres på to eller flere injektionssteder.

Hund og kat: 15 mg/kg (1 ml/10 kg legemsvægt) 1 gang dagligt.

Applikation: Intramuskulært eller subkutant.

Omryst flasken før brug.

Gummiproppen kan punkteres sikkert op til 200 gange.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omryst flasken før brug.

TILBAGEHOLDELSESTIDER

Kvæg:

Slagtning: 39 dage

Mælk: 108 timer (4,5 dage)

Svin:

Slagtning: 42 dage

Får:

Slagtning: 29 dage

Mælk: Må ikke anvendes til får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og etiketten. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Bør ikke anvendes til kaniner og gnavnere.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Før brug af produktet bør der foretages en resistensundersøgelse. Officielle og lokale antibiotika-retningslinier bør følges.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden.

Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til kryds-følsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.

Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.

Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, så som hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne og åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkelig med rigelige mængder vand. Utilsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises lægen.

Vask hænder efter håndtering af lægemidlet.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Den baktericide virkning af penicilliner hæmmes ved samtidig indgift af bakteriostatisk virkende farmaka som erythromycin og tetracyclin.

EVENETUELLE 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.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSLEDEN

8. november 2023

ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

ScanVet
Animal Health
3480 Fredensborg

002019110