



Huvacillin® 800 mg/g

Pulver til anvendelse i drikkevand til kylling [slagtekylling, hønnike, avlshøns], svin • Amoxicillintrihydrat

1118931-01

Hvert gram (g) indeholder

Aktivt stof: Amoxicillin 697 mg [svarende til 800 mg amoxicillintrihydrat].

Pulver til anvendelse i drikkevand.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)

Til anvendelse i drikkevand [til kyllinger og svin].

Tilbageholdelsestider

Slagtning: kylling: 1 dag • svin: 2 dage.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

Markedsføringstilladelsens nummer: 66165 • VNR: 144333

Særlig(e) advarsel/advarsler, om nødvendigt

Læs indlægssedlen inden brug.

Særlige opbevaringsbetingelser

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys og fugt.

Hold den originale beholder tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Opbevares tørt.

Bortskaffelse

Se indlægsseddel.

Opbevares utilgængeligt for børn • Til dyr • Kræver recept

Efter første åbning: 6 måneder.

Efter opløsning i drikkevand: 24 timer.

Efter åbning anvendes inden ...



HUEPHERMA NV • Uitbreidingstraat 80 • 2600 Antwerpen • Belgien

PULVER TIL ANVENDELSE I DRIKKEVAND

KYLLING [SLAGTEKYLLING, HØNNIKE, AVLSHØNS] • SVIN



ZONE DE COLLAGE - ZONE DE COLLAGE - ZONE DE COLLAGE - ZONE DE COLLAGE - ZONE DE COLLAGE

Huvacillin, 800 mg

pulver til anvendelse i drikkevand til kylling [slagtekylling, hønnike, avlshøns], svin

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegseddell.dk

1. **Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:
HUVEPHARMA NV • Uitbreidingstraat 80 • 2600 Antwerpen • Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

HUVEPHARMA SA • 34 rue Jean Monnet • Z.I. d'Etriché • Segré • 49500 Segré-en-Anjou Bleu • Frankrig

2. **Veterinærlægemidlets navn**

HUVACILLIN 800 mg/g pulver til anvendelse i drikkevand til kylling (slagtekylling, hønnike, avlshøns), svin.

3. **Angivelse af de aktive stof og andre indholdsstoffer**

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof: Amoxicillin 697 mg [svarende til 800 mg amoxicillintrihydrat].

Pulver til anvendelse i drikkevand. Hvidt til svagt gulligt pulver.

4. **Indikationer**

Kylling: Til behandling af infektioner i luftveje og mave-tarmkanalen (gastrointestinal).

Svin: Til behandling af luftvejsinfektioner, gastrointestinale (mave-tarm) og urogenitale (urinveje og kønsorganer) infektioner, infektioner, der er sekundære til virusygdomme og septikæmi (blodforgiftning).

5. **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til heste, kaniner, marsvin, hamstere, ørkenrotter eller andre små planteædere, da amoxicillin, ligesom alle aminopenicilliner, har en skadelig virkning på tarmbakterier. Må ikke anvendes på drøvtyggere. Må ikke anvendes på dyr med kendt overfølsomhed

over for penicilliner, andre β -laktam-antibiotika eller over for nogen af hjælpestofferne. Må ikke administreres til dyr med nyresygdom, herunder anuri eller oliguri. Må ikke anvendes i nærheden af bakterier, der producerer β -laktamase, da veterinærlægemidlet ikke er effektivt imod dem.

6. **Bivirkninger**

Overfølsomhedsreaktioner, hvor alvorligheden varierer fra hududslæt til anafylaktisk shock (alvorlig allergisk reaktion med eventuel påvirkning af luftvejene). I sådanne tilfælde skal du straks stoppe indgivelse af produktet. Symptomer fra mave-tarmkanalen (opkastning, diarré).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell 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

7. **Dyrearter**

Kylling [slagtekylling, hønnike, avlshøns], svin.

8. **Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej**

Til anvendelse i drikkevand til kyllinger og svin.

Kylling: Den anbefalede dosis er 23,0 mg amoxicillintrihydrat pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 20 mg amoxicillin pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 28,8 mg produkt pr. kg legemsvægt pr. dag) i 3 til 5 på hinanden følgende dage.

Svin: Den anbefalede dosis er 12,9 mg amoxicillintrihydrat pr. kg legemsvægt, dvs. 11,2 mg amoxicillin/legemsvægt/dag (svarende til 16,1 mg produkt/kg legemsvægt/dag) i 3 til 5 på hinanden følgende dage.



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

Ved fremstilling af det medicinerede vand skal der tages hensyn til kropsvægten af de dyr, der skal behandles, og det faktiske daglige vandforbrug. Forbruget kan variere afhængigt af faktorer som art, alder, sundhedstilstand, race og husdyrhold (f.eks. forskellige temperaturer og forskellige lysforhold). For at opnå den korrekte dosering skal koncentrationen af amoxicillin justeres i overensstemmelse hermed. Følgende formel kan anvendes til at beregne den krævede mængde veterinærlægemiddel i mg/l drikkevand.*

For at sikre en korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. Den krævede mængde produkt skal vejes så nøjagtigt som muligt ved hjælp af egnet kalibreret vejestyre. Alle dyr, der skal behandles, skal have tilstrækkelig adgang til vandforsyningen for at sikre et passende forbrug af det medicinerede drikkevand. For at sikre forbruget af det medicinerede vand bør dyrene ikke have adgang til andre vandforsyninger under behandlingen. Opløsningen tilberedes med frisk drikkevand. Fuldstændig opløsning af produktet bør sikres ved forsigtigt at blande produktet, indtil det er helt opløst. Homogeniteten af det medicinerede drikkevand bør vedligeholdes under indgiften til dyrene. Eventuelt ubenyttet medicineret vand skal bortskaffes efter 24 timer, og det medicinerede drikkevand skal genopfyldes. Efter udløb af medicinperioden skal vandforsyningssystemet rengøres på passende vis for at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof. Ved brug af en vandtank anbefales det at klargøre en stamopløsning og fortynde den til den endelige mælk-koncentration. Sluk for vandforsyningen til tanken, indtil hele medicinopløsningen

er opbrugt. For stamopløsninger må produktets opløselighed ikke overstige 3 g/l i blødt/hårdt vand ved 5 °C eller 8g/l ved 20 °C. Når der anvendes en tilblender, justeres doseringspumpens indstilling af flowhastighed i henhold til stamopløsningens koncentration og vandindtaget på de dyr, der skal behandles. Det skal overvåges, at den påtænkte dosis indtages fuldstændigt.

10. Tilbageholdelsestider

Slagtning; kylling: 1 dag • **svin:** 2 dage.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

11. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys og fugt. Opbevar beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt. Opbevares tørt. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Holdbarhed efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

Holdbarhed efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

12. Særlige/advarsler

Særlige advarsler: Dyrenes optagelse af medicin kan ændres som følge af sygdom. I tilfælde af utilstrækkelig optagelse af vand/foder bør dyrene i stedet behandles parenteralt ved hjælp af et egnet injektionsprodukt, der er ordineret af dyrlægen. Der er påvist fuldstændig krydsresistens mellem amoxicillin og andre penicilliner, især aminopenicilliner. Brug af produktet/amoxicillin bør overvejes nøje, når antimikrobiel følsomhedstest har vist resistens over for penicilliner, fordi dets effektivitet kan reduceres.

* $x \text{ mg produkt pr. kg legemsvægt pr. dag} \times \text{ gennemsnitlig legemsvægt (kg) af de dyr, der skal behandles} = x \text{ mg lprodukt pr. liter drikkevand}$
Gennemsnitligt dagligt vandforbrug (l) per dyr

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Anvendelsen af produktet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af bakterier fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør terapien baseres på epidemiologisk information og kendskab til bakterieernes følsomhed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt plan. Anvendelsen af produktet bør være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.

Anvendelse af produktet, der afviger fra instruktionerne i denne indlægseddell, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for amoxicillin, samt reducere effektiviteten af behandlingen med andre penicilliner på grund af risikoen for krydsresistens. Antibakteriel behandling med smalt spektrum med en lavere risiko for antimikrobiel resistens udvælgelse bør anvendes til første linjebehandling, hvor følsomhedstest tyder på, at denne metode sandsynligvis vil være effektiv. Lad ikke medicineret vand være tilgængeligt for andre dyr. Gentagen og langvarig brug bør undgås ved at forbedre forvaltningspraksis gennem rengøring og desinfektion. Langvarig brug af produktet kan medføre ændringer i tarmbakteriel flora og fremme udviklingen af ikke-følsomme mikroorganismer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Penicilliner og cephalosporiner (antibiotika) kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner med cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige. Dette produkt kan virke irriterende på luftvejene. Personer med kendt overfølsomhed over for beta-laktam antibiotika bør undgå at håndtere produktet. Håndter dette produkt med stor forsigtighed for at undgå eksponering, og tag alle anbefalede forholdsregler. Undgå indånding af støv. Bær enten et halvmasker-ånderætsværn til engangsbrug, der overholder den europæiske standard EN149, eller et ånderætsværn, der ikke er til engangsbrug, og som overholder den europæiske standard EN140 med et filter til EN143. Bær handsker ved håndtering af produktet eller det medicinerede vand. Vask hænder efter brug. Vask eventuel eksponeret hud efter håndtering af produktet eller det medicinerede vand. Ved eventuel øjen- eller hudkontakt

skal du skylle det berørte område med store mængder rent vand. Undlad at ryge, spise eller drikke, mens du håndterer produktet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal du straks skylle munden med vand og søge læge. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering som f.eks. hududslæt, skal du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber, øjne eller ånderætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver akut lægehjælp.

Drægtighed, diegivning og æglægning: Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået under graviditet og amning. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele/risici. Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke vist tegn på en teratogen (fosterskadende) virkning som følge af indgivelse af amoxicillin.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Må ikke kombineres med bakteriostatiske antibiotika. Synergier med andre beta-laktam antibiotika og aminoglycosider kan forekomme. Må ikke anvendes samtidigt med neomycin, da dette blokerer absorptionen af orale penicilliner. Må ikke anvendes samtidigt med antibiotika, der hæmmer bakterieproteinsyntese, da de kan antagonisere penicillinernes bakteriedræbende effekt.

Overdosis: Der er ikke kendskab til andre bivirkninger end dem, der er nævnt i punkt 6. Amoxicillin har en stor sikkerhedsmargen. I tilfælde af overdosering skal behandlingen være symptomatisk. Der findes ingen specifik modgift.

Uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel 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 indlægseddell

09/2022.

15. Andre oplysninger

100 g glas · 100 g pose · 500 g pose · 1 kg pose · Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.