OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
- KOMBINERET ETTIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Securitainer, laminatdåse, spand

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Phenoxylin 325 mg/g pulver til anvendelse i drikkevand

2. SAMMENSÆTNING

Phenoxymethylpenicillin 293 mg/g
svarende til phenoxymethylpenicillinkalium 325 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE

250 gram, 1 kg, 2.5 kg eller 5 kg

4. DYREARTER

Til svin og høns.

5. INDIKATION(ER)

Indikationer
Svin: Behandling og metafylakse (behandling af en gruppe af dyr på baggrund af diagnose i en del af gruppen) af infektioner forårsaget af *Streptococcus suis*
Forekomsten af sygdommen i besætningen skal være fastslået, før veterinærlægemidlet anvendes.
Høns: Forebyggelse af flokdødelighed på grund af nekrotisk enteritis (tarmbrand) hos høns og kyllinger forårsaget af *Clostridium perfringens*.

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof.

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Høns: Anvendelsen af veterinærlægemidlet kan forårsage øget forbrug af medicineret drikkevand.
Der er vist krydsresistens mellem phenoxymethylpenicillin og andre beta-lactam-antibiotika. Brug af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, når følsomhedstest har vist resistens (øget modstandskraft) over for beta-lactam-antibiotika, fordi dets effektivitet kan blive reduceret.
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Svin med alvorlige kliniske symptomer, såsom septisk chok (chok grundet blodforgiftning), bør behandles parenteralt (udenom mavetarmkanalen).
Brugen af veterinærlægemidlet bør være baseret på identifikation og resistensbestemmelse af målpatogenet(erne). Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden af målpatogenerne på gårdniveau eller på lokalt/regionalt niveau.
Brugen af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale antimikrobielle politikker.
Veterinærlægemidlet bør ikke bruges som kompensation for dårlig hygiejne og uhensigtsmæssige driftsforhold.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Phenoxymethylpenicillin kan forårsage overfølsomhedsreaktioner efter injektion, indånding, oral indtagelse, hud- eller øjenkontakt. Overfølsomhed over for phenoxymethylpenicillin kan medføre krydsfølsomhed over for andre penicilliner og cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan i visse tilfælde være alvorlige.
Ved overfølsomhed over for penicilliner eller cephalosporiner bør kontakt medveterinærlægemidlet undgås.
Veterinærlægemidlet bør omgås meget forsigtigt for at undgå eksponering, under iagttagelse af alle anbefalede forsigtighedsregler. Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesdragt, uigennemtrængelige handsker og et engangsfilter og halvmaske-respirator, som overholder Europæisk Standard EN 149, eller en flergangsmaske, som overholder Europæisk Standard EN 140 til påmontering af et filter, der overholder EN 143 bør anvendes under blanding og håndtering af veterinærlægemidlet.
Vask hænder straks efter håndtering af veterinærlægemidlet.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller hvis man efter at have været udsat for stoffet har alvorlige symptomer på overfølsomhedsreaktioner efter eksponering, som hududslæt, opsvulmet ansigt, læber eller øjne, eller åndenød, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed, laktation eller æglægning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelse af dyr og undersøgelser af mennesker har ikke afsløret nogen indvirkning på forplantningsevnen eller fototoksiske virkninger (giftighed overfor fosteret).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Må ikke kombineres med bakteriostatiske antibiotika (antibiotika som hæmmer væksten af bakterier).

Overdosis:
Phenoxymethylpenicillin har et højt terapeutisk indeks (stor forskel på effektiv og giftig dosis).
Svin: Administrationen af det medicinerede drikkevand op til fem gange den anbefalede terapeutiske (effektive) dosis i tre gange den anbefalede behandlingsvarighed blev tolereret godt. Ved fem gange den anbefalede dosis blev der dog observeret en reduktion i vandindtaget og midlertidig rødme af huden.
Høns: Administrationen af det medicinerede drikkevand i to og fem gange den anbefalede terapeutiske (effektive) dosis i dobbelt så lang tid som anbefalet behandlingstid viste ingen bivirkninger. Hos nogle dyr bevirkede anvendelsen af fem gange anbefalet dosis i dobbelt behandlingstid en stigning i vandindtagelsen, et fald i foderindtagelsen og vandig fæces.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.
Kontakt mellem penicillinholdige opløsninger og metaller samt brug af metalholdige doseringssystemer vides at skade penicillins stabilitet. Derfor bør sådanne doseringssystemer undgås, og metalholdige beholdere bør ikke bruges til opbevaring af opløsninger.
Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforligeligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand, der indeholder biocider, foderadditiver eller andre stoffer, der bruges i drikkevand.

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Svin og høns:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Opkastning[1]*, diarré*[1], forstyrrelse af mave-tarmfloraen*[1,2].

*[1] Generelt for penicilliner, ikke set med det aktuelle veterinærlægemiddel.
[2] Ændret ved selektion af resistente (modstandsdygtige) bakterier.
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

9. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMÅDE

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Anvendelse i drikkevand.

Svin: 15 mg phenoxymethylpenicillin pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 51 mg af veterinærlægemidlet pr. kg legemsvægt pr. dag i 5 dage.

Høns: 13,5-20 mg phenoxymethylpenicillin pr. kg legemsvægt pr. dag, svarende til 46-68 mg af veterinærlægemidlet pr. kg legemsvægt pr. dag i 5 dage.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{…mg veterinærlægemiddel/ kg kropsvægt dag} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg) for dyr, der skal behandles}}{\text{gennemsnitlig dagligt vandforbrug (liter) pr. dyr}} = \text{… mg veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand}$$

Den medicinerede vandopløsning skal fremstilles, så der opnås et volumen, der kan indtages fuldt ud i løbet af 12 timer. Eventuelt ubrugt medicineret vand bør kasseres efter 12 timer, og frisk medicineret vand bør tilberedes til de næste 12 timer. Dette kan opnås ved at dividere den samlede daglige dosis og det daglige vandforbrug med 2 for at opnå den samme koncentration af medicineret vand, som hvis den beregnes over 24 timer.

Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

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".

10. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af phenoxymethylpenicillin i overensstemmelse hermed.
Den maksimale opløselighed er 250 g af veterinærlægemidlet pr. liter drikkevand.
Ingen anden drikkevandskilde bør være tilgængelig i behandlingsperioden.
Der bør kun tilberedes så meget opløsning, at det netop modsvarer dagsbehovet
Drikkevand tilsat medicin bør fornys hver 12. time.

11. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider

Svin:	Slagtning:	4 døgn.
Høns:	Slagtning:	2 døgn.
	Æg:	0 dage.

12. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 25 ºC.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Beskyttes mod frost.
Opbevares i den originale pakning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

14. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

15. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

39520

Pakningsstørrelser

Liste over pakningsstørrelser:
Securitainer: 250 gram, 1 kg.
Laminatdåse: 1 kg.
Spand: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

16. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF MÆRKNINGEN

Dato for seneste ændring af mærkningen

2. oktober 2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTOPLYSNINGER

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK- 6000 Kolding
Tlf: +45 7550 8080
info@salfarm.com

18. ANDRE OPLYSNINGER

Andre oplysninger
Phenoxymethylpenicillin er et smalspektret penicillin, der hovedsagelig har effekt over for grampositive bakterier og som alle andre penicilliner har phenoxymethylpenicillin en baktericid (bakteriedræbende) virkning på bakterier i forbindelse med aktiv celledeling.
Det er et syrestabilt derivat (et stof afledt af et andet) af benzylpenicillin med et generelt sammenligneligt aktivitetsspektrum inklusive *Streptococcus suis* og *Clostridium perfringens*.
Udviklingen af resistens skyldes hovedsagelig dannelsen af beta-lactamase, et enzym som bryder beta-lactamringen og dermed gør dette antibiotikum virkningsløst.
Krydsresistens (øget modstandskraft over for forskellige antibiotika i samme gruppe med samme virkningsmekanisme) forekommer mellem phenoxymethylpenicillin og andre beta-lactam antibiotika.

19. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

20. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for ...

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning: 12 timer.

21. BATCHNUMMER

Lot {nummer}