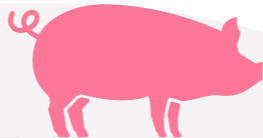


Octacillin® Vet. 800 mg/g

Pulver til anvendelse i drikkevand til svin
Amoxicillintrihydrat



ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 gram pulver indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillintrihydrat 800 mg svarende til 697 mg amoxicillin

LÆGEMIDDELFORM

Pulver til anvendelse i drikkevand.

Hvidt til lyst gullighvidt pulver.

DYREARTER

Svin.

INDIKATIONER

Behandling af infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier:

Svin: Pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Meningitis forårsaget af *Streptococcus suis*.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin og andre stoffer fra gruppen af β-lactamer.

Må ikke anvendes til kaniner og gnavere såsom marsvin, hamster eller orkenrotte.

BIVIRKNINGER

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme. Alvoren af disse kan variere fra hududslæt til anafylaktisk chok. Hvis der opstår mistanke om bivirkninger, skal behandlingen seponeres.

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

www.meldenbivirkning.dk

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

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.

Svin: Den anbefalede daglige dosis er 14 mg amoxicillin, svarende til 16 mg amoxicillintrihydrat, pr. kg legemsvægt.

Dette svarer igen til 20 mg af præparatet pr. kg legemsvægt eller 1 g præparat pr. 50 kg legemsvægt pr. dag.

Præparatet skal gives i drikkevandet i 3-5 sammenhængende dage. I tilfælde af alvorlige infektioner skal

medicineringsperioden forlænges til 5 dage efter afgørelse af den behandlende dyrlæge.

Bolusdosering: Det anbefales at administrere præparatet en 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 inden for ca. 2-3 timer.

Kontinuerlig behandling: Nedenstående skema viser retningslinjerne for administration af præparatet under forudsætning af et forbrug på 100 liter drikkevand om dagen baseret på et estimeret vandindtag på 1 liter pr. 10 kg legemsvægt for svin under 4 måneder og 0,66 liter pr. 10 kg legemsvægt for svin over 4 måneder.

Svin under 4 måneder: 20 g pulver/100 liter/dag

Svin over 4 måneder: 30 g pulver/100 liter/dag

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

Den nøjagtige, daglige mængde præparat kan beregnes baseret på den dosis, der skal anvendes, og antallet af dyr, der skal behandles, samt disses vægt. Nedenstående formel kan benyttes til beregning af produktkoncentrationen i drikkevandet:

$$\frac{20 \text{ mg produkt/kg legemsvægt/dag}}{\text{Gennemsnitlige vandindtag (l) pr. dyr den foregående dag*}} \times \text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) for de dyr, der skal behandles} = \dots \text{ mg produkt pr. l drikkevand}$$

* Klargør medicineret drikkevand svarende til den mængde, der vil blive brugt i løbet af de næste 12 timer. Eventuelt ubrugt medicineret vand skal kasseres efter 12 timer, og friskt medicineret vand til de næste 12 timer skal klargøres.

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. Indtagelsen af medicineret drikkevand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering skal koncentrationen af amoxicillin justeres i henhold til dette. Den maksimale koncentration af det på forhånd fortyndede medicinerede drikkevand er cirka 8 gram præparat pr. liter. Medicinblanderens indstillinger skal ændres i overensstemmelse med dette. Det skal sikres, 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 passende kalibreret vægt anbefales til administration af den beregnede mængde præparat.

1 kg




Dechra

UDLØBSDATO

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

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER

VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 1 måned.

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 12 timer.

Efter åbning/rekonstituering:

Må ikke opbevares over 25 °C.

Eventuelt resterende indhold kan opbevares i 1 måned,

hvis det opbevares tørt og posen genlukkes med en

klips (efter ombukning af kanterne på den åbne pose).

Efter anbrud/åbning anvendes inden: ___/___/___

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED

BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER

AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN OG

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531-AE Bladel

Holland

MTnr. 37504

DATO FOR SENESTE REVISION AF TEKSTEN

Oktober 2019

ANDRE OPLYSNINGER

Til dyr - kræver recept.

Godkendte pakningsstørrelser:

100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for

indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du

ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på

www.indlaegsseddel.dk

REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

Danmark

Batch / EXP.: Se i bunden af pakken.

GTIN: 07046265870517



7 046265 870517 >

TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 2 dage.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Forkert brug af dette lægemiddel kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for amoxicillin. Brugen af præparatet skal baseres på følsomhedsundersøgelser og under hensyntagen til officielle og lokale retningslinjer vedrørende antibakterielle midler.

Svinenes optagelse af lægemidlet kan

forstyrres på grund af sygdom.

I tilfælde af utilstrækkeligt vandindtag, skal

svinene behandles parenteralt. Må ikke

bruges til dyr med alvorlige nyrelidelser

herunder anuri og oliguri.

Særlige forsigtighedsregler for personer,

som indgiver lægemidlet til dyr:

Penicilliner og cephalosporiner kan

forårsage overfølsomhed (allergi) efter

injektion, inhalation, indtagelse eller

hudkontakt. Overfølsomhed over for

penicilliner kan føre til krydsreaktioner

overfor cephalosporiner og omvendt.

Allergiske reaktioner over for disse stoffer

kan af og til være alvorlige.

Personer, der ved, at de er overfølsomme,

eller er blevet rådet til ikke at arbejde med

disse præparater, skal undgå håndtering af

dette præparat. Præparatet skal håndteres

forsigtigt, og alle anbefalede forholdsregler

skal tages for at undgå eksponering. Undlad

at ryge, spise eller drikke under håndteringen

af præparatet. Under klargøring og

administration af det medicinerede

drikkevand skal hudkontakt med præparatet

og inhalation af støvpartikler undgås.

Anvend handsker og en egnet støvmaske

under håndtering af præparatet. Vask

hænderne og kontamineret hud straks efter

håndtering af præparatet.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles

det berørte område med store mængder rent

vand. Søg læge, hvis der opstår irritation.

Hvis du efter håndteringen af midlet udvikler

symptomer som f.eks hududslæt skal du

søge læge og vise denne advarsel. Hævelse

af ansigt, læber eller øjne eller

vejrtrækningsproblemer er alvorligere

symptomer, der kræver akut lægehjælp.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser af rotter og

kaniner har ikke afsløret teratogene

virksomheder, føtal toksicitet eller maternal

toksicitet. Lægemidlets sikkerhed under

drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Brug under drægtighed og diegivning må

kun ske i overensstemmelse med den

ansvarlige dyrlæges vurdering af

risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre

former for interaktion:

Amoxicillins baktericide virkning modvirkes

af bakteriestatisk virkende farmaka. Da der

ikke foreligger undersøgelser vedrørende

eventuelle uforlideligheder, bør dette

lægemiddel ikke blandes med andre

præparater.

Overdosering:

Ikke kendt.