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

Label printed

Se den nyeste ind-lægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Paracillin Vet.

800 mg/g
Granulat til anvendelse i drikkevand

2. SAMMENSÆTNING

1 g granulat indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillintrihydrat 800 mg
(svarende til 697 mg amoxicillin)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Macrogol 6000
Natriumglycincarbonat

3. PAKNINGSSTØRRELSE

250 g
1000 g

4. DYREARTER

Til svin og høns.

5. INDIKATION(ER)

Indikationer

Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier:

Svin:
Ondartet lungesyge, meningitis.

Høns:
Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier (ikke-ß-laktamase-producerende stammer), herunder infektioner forårsaget af *Escherichia coli*. (diarre og blodforgiftning).

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til små planteædere såsom marsvin, hamstere og kaniner.
Må ikke anvendes ved mistanke om bakterier, der producerer beta-lactamase.
Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin og andre stoffer i beta-lactam-gruppen.
Må ikke anvendes til høns, der leverer æg til konsum.

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Se under pkt. 6 'Kontraindikationer'.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Brug af produktet bør baseres på følsomhedstest, og der skal tages højde for officielle og lokale retningslinjer vedrørende antimikrobielle stoffer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Personer, som er allergiske over for penicillin eller cefalosporiner bør undgå kontakt med præparatet. Undgå inhalation og direkte kontakt med huden under håndtering.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering såsom hududslæt, bør du søge læge og vise lægen indlægssedlen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Amoxicillin kan forårsage overfølsomhed efter injektion, indånding, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for amoxicillin kan medføre krydsreaktioner over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer er i enkelte tilfælde alvorlige.

Drægtighed og diegivning:
Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Æglæggende fugle:
Kan anvendes under æglægning, dog ikke til høns, der leverer æg til konsum.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Amoxicillin er et antibiotikum, der virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner (*baktericidt*). Det er derfor uforeneligt med antibiotika, fx tetracykliner og chloramphenicol, som virker væksthæmmende (*bakteriostatisk*). Der kan opstå en forstærket virkning, når lægemidlet

kombineres med andre typer antibiotika, der tilhører gruppen af beta-lactam-antibiotika eller aminoglykosider.

Overdosis:
Ingen kendte.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Svin, høns:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion.

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

Oral anvendelse.

Svin:
Anbefalet dosis er 20 mg af veterinærlægemidlet pr. kg kropsvægt pr. dag, svarende til 1 g/50 kg kropsvægt pr. dag. Veterinærlægemidlet gives i drikkevandet i 3-5 sammenhængende dage.

Bolusdosering:
Det anbefales at give veterinærlægemidlet 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 granulat drysses på overfladen af 5-10 liter vand. Der blandes grundigt,

til granulatet er opløst. Denne opløsning blandes under omrøring i den mængde drikkevand, som vil blive drukket indenfor ca. 2-3 timer.

Kontinuerlig behandling:
Nedenstående viser retningslinjerne for, hvordan veterinærlægemidlet gives ved et forbrug på 100 liter drikkevand om dagen:

Grise under 4 måneder:	20 g granulat/100 liter/dag
Grise over 4 måneder:	30 g granulat/100 liter/dag

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

En måleske er ilagt pakningen. En strøget måleske svarer til ca. 10 g af veterinærlægemidlet.

I den periode det medicinerede vand gives skal man sikre sig, at dyrene ikke har adgang til ikke-medicineret vand. Når alt medicineret vand er drukket, tændes der igen for drikkevandssystemet. Overskydende medicineret vand skal kasseres efter 12 timer.

Veterinærlægemidlet kan også gives i foderet. I så fald skal veterinærlægemidlet tilsættes straks inden fodring. Som vejledende norm kan anvendes 20 g i 50 kg foder pr. dag for grise under 4 måneder og 30 g for grise over 4 måneder.

Høns:
Anbefalet dosis er 10-20 mg af veterinærlægemidlet pr. kg kropsvægt pr. dag administreret via drikkevandet. Højeste dosering anbefales ved behandling af alvorlige infektioner. Der bør behandles i 3-5 sammenhængende dage. Nedenstående formel kan anvendes til beregning af den nødvendige mængde af veterinærlægemidlet pr. dag:

$$\text{Gram veterinærlægemiddel pr. dag} = \frac{\text{antal fugle x gennemsnitlig vægt (kg)}}{\text{50 (for 20 mg/kg) eller 100 (for 10 mg/kg)}}$$

Hvis den nødvendige mængde af veterinærlægemidlet beregnes ud fra det totale daglige vandindtag, kan følgende anvendes som retningslinje:

Fugle fra 0 til 4 uger:	6-12 g	veterinærlægemiddel/100 l vand/dag
Fugle over 4 uger:	10-20 g	veterinærlægemiddel/100 l vand/dag

En måleske er ilagt pakningen. En strøget måleske svarer til ca. 10 g af veterinærlægemidlet.
Det anbefales at administrere veterinærlægemidlet en gang dagligt via drikkevandet i et begrænset tidsrum. Det anbefales at begrænse tilgangen til drikkevand ca. 2 timer (kortere tid i varmt vejr) før medicineringen. Den beregnede daglige mængde granulat drysses på overfladen af 5-10 liter vand, og der blandes grundigt, til granulatet er opløst. Denne opløsning blandes under omrøring i den mængde drikkevand, som vil blive drukket indenfor ca. 2 timer.

Ved kontinuerlig behandling skal det medicinerede vand udskiftes mindst to gange dagligt.
I den periode det medicinerede vand gives skal man sikre sig, at dyrene ikke har adgang til ikke-medicineret vand. Når alt medicineret vand er drukket, gives der igen adgang til vand ad libitum. Overskydende medicineret vand skal kasseres efter 12 timer.

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

Se under pkt. 9.

11. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider

Slagtning:
Svin: 2 dage efter behandlingens ophør.
Høns: 1 dag efter behandlingens ophør.

12. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25ºC.

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

Pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser: 250 g, 1000 g

MTnr. 19467

Polyethylen-beholder forseglet med aluminium/polyethylen-folie og lukket med låg af polyethylen.
I pakningen er der lagt en måleske af polyethylen.
En strøget måleske svarer til ca. 10 g veterinærlægemiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

16. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF MÆRKNINGEN

Dato for seneste ændring af mærkningen

27. april 2026

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

17. KONTAKTOPLYSNINGER

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Aprilia Animal Health S.r.l.
Via Nettunense
Km 20, 238 Snc
04011 Aprilia (LT)
Italien

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00

18. ANDRE OPLYSNINGER

Kun til dyr.

19. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

20. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 12 måneder.
Efter fortynding eller rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 12 timer.

21. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

22. BATCHNUMMER

Vnr XX XX XX (250 g)
Vnr XX XX XX (1000 g)