



EOSC2923_002 R3

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer, Holland
MTnr. 19467

Batch nr.:
Udløbsdato:

printing area

Til dyr (svin og høns) – kræver recept
Må ikke anvendes til små planteædere såsom marsvin, hamstere og kaniner

Må ikke anvendes til høns, der leverer æg til konsum

En måleske er vedlagt pakningen
En strøget måleske svarer til ca. 10 g

1 g indeholder:

697 mg amoxicillin svarende til 800 mg amoxicillintrihydrat

Tilbageholdelsestid:

Slagtning:

Svin: 2 døgn efter behandlingens ophør

Høns: 1 døgn efter behandlingens ophør

Opbevaring:

Efter første åbning af den indre emballage: 12 måneder

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 12 timer

Må ikke opbevares over 25 °C

Opbevares utilgængeligt for børn

Læs indlægssedlen inden brug



PARACILLIN VET.

PARACILLIN VET.

800 mg/g

Granulat til anvendelse i drikkevand

Amoxicillintrihydrat

Til oral anvendelse 250 g

Vnr 15 74 38





EOSC2923_002 R3

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

August 2016

15. ANDRE OPLYSNINGER

Emballage

Polyethylen-beholder forsejlet 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 Paracillin Vet.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegssedel.dk

EOSC2923_002 R3

10. TILBAGEHOLDESESTID

Slagtning:

Svin: 2 døgn efter behandlingens ophør.

Høns: 1 døgn efter behandlingens ophør.

11. 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 etiketten.

Efter første åbning af den indre emballage: 12 måneder.

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 12 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Se under pkt. 5 'Kontraindikationer'.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Brug af produktet bør baseres på følsomhedstest, og der skal tages højde for officielle og lokale retningslinjer vedrørende antimikrobielle stoffer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

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.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr

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.

EOSC2923_002 R3

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

Hvis den nødvendige mængde Paracillin Vet. beregnes ud fra det totale daglige vandindtag, kan følgende anvendes som retningslinje:

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

En måleske er ilagt pakningen. En strøget måleske svarer til ca. 10 g Paracillin Vet. Det anbefales at administrere Paracillin Vet. 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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Overdosering:

Ingen kendte.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Svin: Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Høns: 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 (*baktericid*). 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.

EOSC2923_002 R3

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Svin:

Anbefalet dosis er 20 mg Paracillin Vet. pr. kg kropsvægt pr. dag, svarende til 1 g/50 kg kropsvægt pr. dag. Paracillin Vet. gives i drikkevandet i 3-5 sammenhængende dage.

Bolusdosering:

Det anbefales at give Paracillin Vet. 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 Paracillin Vet. 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 Paracillin Vet.

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.

Paracillin Vet. kan også gives i foderet. I så fald skal Paracillin Vet. 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 Paracillin Vet. 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 Paracillin Vet. pr. dag:

EOSC2923_002 R3

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

697 mg amoxicillin svarende til 800 mg amoxicillintrihydrat.

Hjælpemidler:

Macrogol 6000, natriumglycincarbonat.

4. INDIKATIONER

Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier:

Svin:

Ondartet lungesygge, meningitis.

Høns:

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til små planteædere såsom marsvin, hamstere og kaniner.

Må ikke anvendes ved mistanke om bakterier, der producerer beta-laktamase.

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.

6. BIVIRKNINGER

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

7. DYREARTER

Svin og høns.

EOSC2923_002 R3

INDLÆGSSEDDEL

PARACILLIN VET.,

800 mg/g, granulat til anvendelse i drikkevand til svin og høns

- 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions S.r.l
Via Nettunense Km 20.300
040111 Aprilia (LT)
Italien

Repræsentant:

Intervet Danmark A/S
Havneholmen 25
1561 København V

Tlf.: 44 82 42 00

Fax: 44 82 42 50

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Paracillin Vet.

Base Label

EOSC2923_002 R3

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer, Holland
MTnr. 19467

Til dyr (svin og høns) – kræver recept
Må ikke anvendes til små plantædere såsom marsvin, hamstere og kaniner

Må ikke anvendes til høns, der leverer æg til konsum

En måleske er vedlagt pakningen
En strøget måleske svarer til ca. 10 g

1 g indeholder:

697 mg amoxicillin svarende til 800 mg amoxicillintrihydrat

Tilbageholdelsestid:

Slagting:

Svin: 2 døgn efter behandlingens ophør

Høns: 1 døgn efter behandlingens ophør

Opbevaring:

Efter første åbning af den indre emballage: 12 måneder

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 12 timer

Må ikke opbevares over 25 °C

Opbevares utilgængeligt for børn

Læs indlægssedlen inden brug



PARACILLIN VET.

PARACILLIN VET.

800 mg/g

Granulat til anvendelse i drikkevand

Amoxicillintrihydrat

Til oral anvendelse 250 g

Vnr 15 74 38

