

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES – KOMBINERET ETIKET OG INDLÆGSSEDDEL

- Securitainer
- Laminatdåse
- Spand

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holland

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Tlf. +45 7552 9413
Mail: scan@salfarm.com

2. Veterinærlægemidlets navn

PHENOXYLIN, 325 mg/g pulver til oral opløsning til høns og kyllinger
Phenoxymethylpenicillinkalium

3. Angivelse af de(t) aktive stof(fer) og andre indholdsstoffer

1 g indeholder:

Aktivt stof:

Phenoxymethylpenicillin	293 mg
svarende til phenoxymethylpenicillinkalium	325 mg

Hvidt til råkvidt pulver

4. Lægemiddelform

Pulver til oral opløsning

5. Pakningsstørrelse(r)

250 gram, 1 kg, 2.5 kg eller 5 kg

6. Indikation(er)

Forebyggelse af flokdødelighed på grund af nekrotisk enteritis hos kyllinger forårsaget af *Clostridium perfringens*, der er følsomme over for phenoxymethylpenicillin.

7. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer).

8. Bivirkninger

Selv om der ikke er iagttaget bivirkninger ved anvendelse af præparatet, kan penicillin fremkalde opkastning og diarré og ændre tarmfloraen ved at fremme opformeringen af resistente bakterier.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre virkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne etikettering eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

9. Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Høns og kyllinger

10. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)

13,5 – 20 mg phenoxymethylpenicillinkalium pr. kg legemsvægt svarende til 46–68 mg af præparatet pr. kg legemsvægt pr. dag i 5 dage.

Dette produkt gives til kyllingerne efter opløsning i drikkevand.

Følgende beregning bør foretages for at bestemme, hvor mange gram af præparatet der skal tilsættes 1000 liter vand:

$$\frac{\text{mg præparat/ kg legemsvægt/dag} \times \text{de enkelte dyrs gennemsnitlige legemsvægt (kg)} \times \text{antallet af dyr}}{\text{Husets samlede vandforbrug (liter) den foregående dag}}$$

= mg præparat/l = g præparat/1000 l vand

For at sikre nøjagtig dosering af præparatet anbefales brug af kalibreret vejudstyr.

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.

11. Oplysninger om korrekt anvendelse

Da syge dyr muligvis drikker mindre, anbefales det at starte behandlingen med den højeste dosis for at opveje en mulig lavere indtagelse af medicinholdigt drikkevand.

For at sikre korrekt dosering bør dyrenes legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt. Undgå underdosering.

Den maksimale opløselighed er 250 g af præparatet pr. liter drikkevand.

Ingen anden drikkevandskilde bør være tilgængelig i behandlingsperioden.

Ved ændringer i besætningens drikkemønster tilpasses koncentrationen, således at den anbefalede dosering opnås.

Der bør kun tilberedes så meget opløsning, at det netop modsvarer dagsbehovet

Drikkevand tilsat medicin bør fornyes eller udskiftes hver 12. time.

12. Tilbageholdelsestid(er)

Tilbageholdelsestid(er):

Slagtning: 2 døgn

Æg: 0 dage

13. Eventuelle særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Må ikke nedkøles eller nedfryses.

Beskyttes mod frost.

Opbevares i den originale yderpakning.

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

14. Særlige advarsel/advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart

Anvendelsen af præparatet kan forårsage øget vandindtagelse.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brugen af præparatet bør baseres på en følsomhedstest af bakterieisolat fra kyllinger, der allerede er døde på gården.

Præparatet bør ikke bruges som kompensation for dårlig hygiejne og uhensigtsmæssige driftsforhold.

Til brugeren:

Phenoxymethylpenicillinkalium kan forårsage overfølsomhedsreaktioner efter injektion, indånding, oral indtagelse, hud- eller øjenkontakt. Overfølsomhed over for phenoxymethylpenicillinkalium kan medføre krydsfølsomhed over for andre penicilliner og cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan i visse tilfælde være alvorlige.

Ved utilsigtet indtagelse af stoffet - eller ved alvorlige symptomer på overfølsomhedsreaktioner som hududslæt, opsvulmet ansigt, læber eller øjne eller åndenød efter eksponering - søg da omgående læge og vis denne indlægsseddel.

Personer med en kendt overfølsomhed over for penicilliner eller cephalosporiner bør undgå kontakt med præparatet. I tilfælde af overfølsomhedssymptomer efter berøring med præparatet bør al yderligere kontakt med præparatet (og andre lægemidler, der indeholder andre former for penicillin eller cephalosporiner) undgås.

Præparatet bør omgås meget forsigtigt for at undgå eksponering, under iagttagelse af alle anbefalede forsigtighedsregler. Brug beskyttelsesdragt, uigennemtrængelige handsker og anvend enten et engangsfilter og halvmaske-respirator, som overholder Europæisk Standard EN 149, eller benyt en flergangsmaske, som overholder Europæisk Standard EN 140 til påmontering af et filter, der overholder EN 143, under blanding og håndtering af præparatet. Vask hænder straks efter håndtering af præparatet.

Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Forsøg med laboratoriedyr og mennesker har ikke påvist nogen indvirkning på forplantningsevnen eller fosterudviklingen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Præparatet må ikke bruges i kombination med bakteriostatiske antibiotika.

Præparatet må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Phenoxymethylpenicillinkalium har et højt terapeutisk indeks. Ved dosering af drikkevand i to hhv. fem gange anbefalet dosis og det dobbelte af anbefalet behandlingstid påvistes 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

Kontakt mellem penicillinholdige opløsninger og metaller samt brug af metalholdige systemer til administration vides at skade penicillins stabilitet. Derfor bør sådanne systemer undgås, og de bør ikke bruges til opbevaring af opløsninger.

15. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

16. Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

14. januar 2022

17. Andre oplysninger

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.

18. Teksten “Kun til dyr” samt betingelser eller begrænsninger for udlevering og brug om nødvendigt

Til dyr. kræver recept.

19. Teksten “ Opbevares utilgængeligt for børn”

Opbevares utilgængeligt for børn.

20. Opbevaringstid

Anv. inden.: <<month/year>>

Holdbarhed efter anbrud: 3 måneder.

Holdbarhed efter opløsning i drikkevand: 12 timer.

Efter anbrud anvendes inden:

21. Markedsføringstilladelse nummer (numre)

39520

22. Fremstillernes batchnummer

Lot: <<>>