

**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL****UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL****Burk (250 g, 500 g, 1 kg) och hink (1 kg, 2,5 kg, 5 kg)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Amdocyl, 697 mg/g, oralt pulver för svin och kyckling

**2. SAMMANSÄTTNING**

Amoxicillin	697 mg/g
i form av amoxicillintrihydrat	800 mg/g

Vitt till benvitt oralt pulver.

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

**4. DJURSLAG**

Svin och kycklingar (slaktkycklingar, unghöns, avelshöns).

**5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN****Användningsområden**

Svin: Behandling av luftvägsinfektioner, infektioner i mag-tarmkanalen och urogenitala infektioner, sekundära infektioner till följd av virusinfektioner och septikemi orsakad av mikroorganismer känsliga för amoxicillin.

Kycklingar: Behandling av luftvägsinfektioner och infektioner i mag-tarmkanalen orsakade av mikroorganismer känsliga för amoxicillin.

**6. KONTRAIKATIONER****Kontraindikationer**

Använd inte vid överkänslighet mot penicillin eller andra substanser i betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid infektion med betalaktamasproducerande bakterier.

Använd inte till lagomorfer och gnagare som marsvin, hamstrar eller gerbiler.

Använd inte till djur med allvarliga njurfel inklusive anuri och oliguri.

Använd inte till idisslare eller hästar.

**7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)****Särskilda varningar**Särskilda varningar:

Sjuka djur har ett förändrat dricksbeteende och bör medicineras parenteralt där så är tillämpligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Officiella, nationella och regionala, riktlinjer rörande användning av antibiotika ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstestning av bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om målbakteriernas känslighet.

Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i märkning kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot amoxicillin och kan minska behandlingens effektivitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt.

Överkänslighet mot penicilliner kan orsaka korsreaktioner mot cefalosporiner och vice versa.

Allergiska reaktioner mot dessa ämnen kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot betalaktamantibiotika bör undvika kontakt med läkemedlet.

Hantera detta läkemedel med stor försiktighet för att undvika exponering och vidta alla rekommenderade försiktighetsåtgärder.

Skyddsutrustning i form av handskar och antingen en halvmask för engångsbruk som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN149 eller en andningsmask för flergångsbruk som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN140 med filter enligt EN143 ska användas vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Vid kontakt med ögon eller hud, tvätta omedelbart med vatten.

Om du får symtom efter exponering, såsom hudutslag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver akut läkarvård.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Kombinera inte med bakteriostatiska antibiotika.

Skall inte användas samtidigt med neomycin eftersom det blockerar absorptionen av orala penicilliner.

Synergism uppstår med  $\beta$ -laktamantibiotika och aminoglykosider.

Överdoser:

Vid överdosering är inga andra effekter kända än de som nämns i avsnitt Biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

**8. BIVERKNINGAR****Biverkningar**

Svin och kyckling:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner* Störningar i matsmältningskanalen (kräkningar, diarré)
---	--

\* svårighetsgraden varierar från hudutslag till anafylaktisk chock.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna förpackning, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna på denna förpackning, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

### Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Används i dricksvatten hos svin och kycklingar.

Svin:

Den rekommenderade dosen är 11,2 mg amoxicillin per kg kroppsvikt dagligen (motsvarande 16,1 mg läkemedel per 1 kg kroppsvikt per dag) givet under 3 - 5 dagar i följd.

Kycklingar:

Den rekommenderade dosen är 20 mg amoxicillin per kg kroppsvikt dagligen (motsvarande 28,7 mg läkemedel per 1 kg kroppsvikt och dag) givet under 3 - 5 dagar i följd.

## 10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

### Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Vid beredning av medicinerat vatten bör kroppsvikten för de djur som ska behandlas och deras faktiska dagliga vattenförbrukning beaktas. Konsumtionen kan variera beroende på faktorer som art, ålder, hälsotillstånd, ras och uppfödningssystem (t.ex. olika temperaturer, olika ljusregimer). Intag av medicinerat vatten beror på djurens kliniska tillstånd. För att uppnå rätt dos kan koncentrationen av amoxicillin behöva justeras i enlighet med detta. Beredning av medicinerat vatten bör ge en mängd som ska konsumeras inom de närmaste 12 timmarna. Eventuellt oanvänt medicinerat vatten ska kasseras efter 12 timmar, och färskt medicinerat vatten för de kommande 12 timmarna ska beredas. Baserat på rekommenderad dos, samt antalet djur som ska behandlas och deras vikt ska exakt daglig koncentration av läkemedlet beräknas med följande formel:

$$\frac{\dots \text{mg läkemedel/} \quad \times \quad \text{Genomsnittlig kroppsvikt (kg)} \\ \text{kg kroppsvikt/dag} \quad \quad \quad \text{för de djur som ska behandlas}}{\text{genomsnittligt dagligt vattenintag (l/djur)}} = \dots \text{ mg läkemedel per} \\ \text{liter dricksvatten}$$

Läkemedel ska tillsättas till dricksvattnet genom noggrann omrörning tills läkemedlet är helt upplöst. Läkemedlets maximala löslighet i vatten är cirka 6 g/liter. Tillräcklig tillgång till vattenförsörjningssystemet bör finnas för de djur som ska behandlas för att säkerställa tillräcklig vattenförbrukning. Ingen annan källa till dricksvatten ska finnas tillgänglig under medicineringsperioden. I frigående uppfödningssystem bör djur hållas i stallet under behandlingen. I tillämpliga fall ska vattenförsörjningssystemet rengöras på lämpligt sätt efter slutet av medicineringsperioden för att undvika intag av subterapeutiska mängder av den aktiva substansen.

## 11. KARENSTIDER

### Karenstider

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.  
Kycklingar: Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Använd inte till fjäderfä som producerar ägg för humankonsumtion.  
Använd inte inom 4 veckor före äggläggningens början.

## 12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

### Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras vid högst 25 °C.  
Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

### Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## 14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

### Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

## 15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

MTnr: 64616

### Förpackningsstorlekar

- Burk: 100 g, 250 g, 500, 1 kg.  
- Hink: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSGRUPINFORMATIONEN SENAST ÄNDRADES

### Datum då förpackningsinformationen senast ändrades

2023-10-18

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. KONTAKTUPPGIFTER

### Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0)767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

## 18. ÖVRIG INFORMATION

## 19. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

## 20. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.  
Hållbarhet efter upplösning enligt anvisning: 12 timmar.  
Öppnad förpackning ska användas senast...

## 21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}