LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

20. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Paracillin Vet., granulat til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR
9933

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Paracillin Vet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 g indeholder:

Aktivt stof:

Amoxicillin 697 mg svarende til amoxicillin trihydrat	800 mg

Hjælpestoffer:

Macrogol 6000	50 mg
Natriumglycincarbonat	138 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Granulat til anvendelse i drikkevand

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin. Høns.

4.2 Terapeutiske 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* (coliseptikæmi).

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

4.4 Særlige advarsler

Se pkt. 4.3.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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 administrationen.

Hvis der udvikles symptomer efter eksponering såsom hududslæt, bør der søges lægehjælp og indlægssedlen bør vises til lægen. 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.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme

4.7 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.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Amoxicillin er et baktericidt antibiotika, der virker ved at hæmme bakteriel cellevægssyntese under opformering af mikroorganismer. Det er derfor uforeneligt med bakteriostatiske antibiotika (tetracykliner, chloramphenicol), som hæmmer opformering af bakterier. Der kan opstå synergi med andre antibiotika i beta-lactam-gruppen og aminoglykosider.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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 administrere 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 administration af Paracillin Vet. 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.

Man skal sikre sig, 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.

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:

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

Hvis den nødvendige mængde 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.

Man skal sikre sig, at dyrene ikke har adgang til ikke-medicineret vand, i den periode det medicinerede vand gives. Når alt medicineret vand er drukket, gives der igen adgang til vand ad libitum. Overskydende medicineret vand skal kasseres efter 12 timer.

4.10 Overdosering
Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:
Svin: 2 døgn efter behandlingens ophør
Høns: 1 døgn efter behandlingens ophør

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode**:** QJ 01 CA 04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin er et ß-lactam-antibiotikum med baktericid effekt over for et bredt spektrum af grampositive og gramnegative bakterier; Actinobacillus spp, *Actinomyces pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae,* Staphylococcus spp., Streptococcus spp., *E. coli*, Pasteurella spp., Salmonella spp., Clostridium spp., *Haemophilus paragallinarum* og *Ornithobacterium rhinotracheale.*

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Macrogol 6000
Natriumglycincarbonat

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 12 måneder
Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 12 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C

6.5 Emballage

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 Paracillin vet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

19467

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. november 1999

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP