

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Amdocyl, 697 mg/g, jauhe sialle ja kanalle

2. Koostumus

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Amoksisilliini	697 mg
amoksisilliinirihydraattina	800 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika ja kana (broilerit, nuorikot, siitoskanat).

4. Käyttöaiheet

Sika: Amoksisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamien hengitystieinfektioiden, maha-suolikanavan infektioiden, urogenitaalisten infektioiden, virusinfektioiden jälkeisten sekundaaristen infektioiden ja septikemian hoito.

Kana: Amoksisilliinille herkkien mikro-organismien aiheuttamien hengitystieinfektioiden ja maha-suolikanavan infektioiden hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliinille tai muille beetalaktaamiryhmän aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää β -laktamaasia tuottavien bakteerien läsnä ollessa.

Ei saa käyttää jäniseläimille ja jyrsijöille, kuten marsuille, hamstereille tai gerbiileille.

Ei saa käyttää eläimillä, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta, mukaan lukien anuria ja oliguria.

Ei saa käyttää märehitjille tai hevosille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Sairaiden eläinten juomiskäyttäytyminen on muuttunut, ja ne tulee tarvittaessa lääkittää parenteraalisesti (injektiovalmisteilla).

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Viralliset, kansalliset ja alueelliset mikrobilääkesuosituksen tulee ottaa huomioon eläinlääkettä käytettäessä.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua paikallisiin (alue-, maatilatason) epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien herkkyystestistä.

Eläinlääkkeen käyttö pakkausselostessa annetuista ohjeista poiketen voi lisätä amoksisilliinille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyyttä ja heikentää hoidon tehoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injektion, hengityksen, nielemisen tai ihokosketuksen jälkeen. Yliherkkyys penisilliineille voi aiheuttaa ristireaktioita kefalosporiineille ja päinvastoin. Allergiset reaktiot näille aineille voivat toisinaan olla vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä beetalaktaamiantibioteille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Käsittele tätä eläinlääkkeen erittäin varovasti altistumisen välttämiseksi ja noudata kaikkia suositeltuja varotoimia.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten hansikkaita ja joko eurooppalaisen standardin EN149 mukaisesta kertakäyttöistä puolinaamarihengityssuojainta tai eurooppalaisen standardin EN140 mukaisesta kertakäyttöistä hengityssuojainta, jossa on EN143 mukainen suodatin. Pese kädet käytön jälkeen.

Jos ainetta joutuu silmiin tai iholle, huuhtelee välittömästi vedellä.

Jos sinulle ilmaantuu altistumisen jälkeen oireita, kuten ihottumaa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkauseloste tai myyntipäällys. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärinhoitoa.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muunlaiset yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhdessä bakteriostaattisten antibioottien kanssa.

Ei saa käyttää samanaikaisesti neomysiinin kanssa, koska se estää suun kautta otettavien penisilliinien imeytymisen.

Synergismia esiintyy β -laktaamiantibiottien ja aminoglykosidien kanssa.

Yliannostus:

Yliannostuksen yhteydessä ei tiedetä muita vaikutuksia kuin kohdassa Haittatapahtumat mainitaan.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika ja kana:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktiot* Ruoansulatuskanavan häiriöt (oksentelu, ripuli)
---	---

*vakavuus vaihtelee ihottumasta anafylaktiseen sokkiin (voimakas yliherkkyysreaktio).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkauselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta käytettäväksi.
Sika: juomaveden ja rehun mukana.
Kana: juomaveden mukana.

Sika:
Suositeltu annos on 11,2 mg amoksisilliinia painokilo kohden vuorokaudessa (vastaten 16,1 mg eläinlääkettä yhtä painokiloa kohti vuorokaudessa) annettuna 3-5 peräkkäisenä päivänä.

Kana:
Suositeltu annos on 20 mg amoksisilliinia painokiloa kohti vuorokaudessa (vastaten 28,7 mg eläinlääkettä yhtä painokiloa kohti vuorokaudessa) annettuna 3-5 peräkkäisenä päivänä.

9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Suositellaan asianmukaisesti kalibroidun mittausvälineen käyttöä.

Annostelu juomaveden mukana:

Lääkeveden valmistuksessa on otettava huomioon hoidettavien eläinten paino ja todellinen päivittäinen vedenkulutus. Kulutus voi vaihdella riippuen tekijöistä, kuten lajista, iästä, terveydentilasta, rodusta ja kasvatusjärjestelmästä (esim. eri lämpötila, erilaiset valaistusjärjestelmät). Eläimen saama juomaveteen sekoitetun eläinlääkkeen määrä riippuu eläimen kliinisestä tilasta. Oikean annostuksen saavuttamiseksi voi olla tarpeen säätää amoksisilliinin pitoisuutta.

Lääkeveettä pitäisi valmistaa määrä, joka kuluu seuraavan 12 tunnin aikana. Käyttämätön lääkevesi tulee hävittää 12 tunnin kuluttua ja valmistaa tuore lääkevesi seuraaville 12 tunnille.

Eläinlääkkeen päivittäisen annoksen tarkka pitoisuus on laskettava seuraavan kaavan mukaisesti ottaen huomioon suositusannostus, hoidettavien eläinten lukumäärä ja paino:

$$\frac{\text{mg eläinlääkettä} \quad \text{hoidettavien eläinten} \\ \text{elopainokiloa kohti/vrk} \quad \times \quad \text{keskimääräinen elopaino (kg)}}{\text{keskimääräinen juomaveden kulutus / vrk (l/eläin)}} = \text{mg eläinlääkettä} \\ \text{juomavesi-litraa kohti}$$

Eläinlääke tulee lisätä juomaveteen huolellisesti sekoittaen, kunnes eläinlääke on täysin liennut. Eläinlääkkeen suurin liukoisuus veteen on noin 6 g/l. Hoidettavilla eläimillä on oltava riittävä pääsy vedenjakelujärjestelmään riittävän vedenkulutuksen varmistamiseksi. Muita juomaveden lähteitä ei saa olla saatavilla lääkityksen aikana. Vapaakasvatusjärjestelmissä eläimet tulee pitää eläinsuojassa hoidon aikana.

Lääkitysjakson päätyttyä vedensyöttöjärjestelmä tulee tarvittaessa puhdistaa asianmukaisesti, jotta vältetään vaikuttavan aineen subterapeutistien määrien nauttiminen.

Annostelu rehun mukana:

Eläinlääke voidaan antaa myös rehun mukana suositellulla päiväannoksella. Tämä antotapa on tarkoitettu vain yksittäisten sikojen hoitoon tiloilla, joilla hoidetaan vain pieni määrä sikoja. Rehun mukana annosteluun soveltuu vain 100 g:n pakkauskooko.

Suurempia ryhmiä tulee hoitaa lääkkeitä sisältävällä juomavedellä.

Ennen annostelua jauhe on sekoitettava huolellisesti pieneen määrään rehua ja se tulee antaa suoraan eläimelle ennen varsinaista rehuannosta. On huolehdittava siitä, että tarkoitettu annos syödään kokonaan.

10. Varoajat

Sika: Teurastus: 2 vrk.
Kana: Teurastus: 1 vrk.

Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi.
Ei saa käyttää 4 viikkoon ennen muninnan alkua.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.
Ohjeiden mukaan liuotetun eläinlääkkeen kesto aika: 12 tuntia.
Rehuun lisäämisen jälkeinen kesto aika: käytä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkaus koot

MTnr: 42352

- Securitainer-säiliö: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.
- Ämpäri: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

03.01.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Orion Pharma Eläinlääkkeet

PL 425

FI-20101 Turku

Puh: +358 10 4261

drugsafety@orionpharma.com

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Amoxicillin	697 mg
i form av amoxicillintrihydrat	800 mg

Vitt till benvitt oralt pulver.

3. Djurslag

Svin och kycklingar (slaktkycklingar, unghöns, avelshöns).

4. Användningsområden

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

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

5. 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.

6. 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 bipacksedel kan öka förekomsten av bakterier som är resistent 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 β -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.

7. Biverkningar

Svin och kycklingar:

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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Används i dricksvatten och i foder hos svin.

Används i dricksvatten hos 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.

9. 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 användning av dricksvatten:

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:

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

Läkemedlet 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 tillgängligt 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.

Användning i foder:

Läkemedlet kan även erbjudas via fodret med rekommenderad dygnsdos. Detta administreringssätt är endast avsett för behandling av enskilda svin på gårdar där endast ett litet antal svin ska få behandlingen. Endast förpackningsstorleken på 100 g är lämplig för användning i foder.

Större grupper bör behandlas med medicinskt dricksvatten.

Före varje administrering ska pulvret blandas noggrant i en liten mängd foder och ska ges direkt till djuret innan huvudransonen. Säkerställ bör iaktas så att den avsedda dosen förtärs fullständigt.

10. Karenstider

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.

Kycklingar: Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn.

Använd inte till fjäderfå som producerar ägg för humankonsumtion.

Använd inte inom 4 veckor före äggläggningens början.

11. 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.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Hållbarhet efter upplösning enligt anvisning: 12 timmar.

Hållbarhet efter inblandning i fodermjöl: använd omedelbart.

12. 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.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

42352

- Burk: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Hink: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

03.01.2024

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

16. 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:

Orion Pharma Eläinlääkkeit

PB 425

FI-20101 Åbo

Tel: +358 10 4261

drugsafety@orionpharma.com