LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

14. august 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Paracillin Vet., granulat til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR

09933

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Paracillin Vet.

Lægemiddelform: Granulat til anvendelse i drikkevand
Styrke: 800 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 g granulat indeholder:

Aktivt stof:
Amoxicillin trihydrat 800 mg

(svarende til 697 mg amoxicillin)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Macrogol 6000	50,00 mg
Natriumglycincarbonat	138,00 mg

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin. Høns.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til små planteædere såsom marsvin, hamstere og kaniner.
Må ikke anvendes ved mistanke om bakterier, der producerer beta-lactamase.
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.

3.4 Særlige advarsler

Se pkt. 3.3.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet dyr:

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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin, høns:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr,	Overfølsomhedsreaktion.

herunder enkeltstående indberetninger):	

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Æglæggende fugle:
Kan anvendes under æglægning, dog ikke til høns, der leverer æg til konsum.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Svin:
Anbefalet dosis er 20 mg af veterinærlægemidlet pr. kg kropsvægt pr. dag, svarende til 1 g/50 kg kropsvægt. pr. dag. Veterinærlægemidlet gives i drikkevandet i 3-5 sammenhængende dage.

Bolusdosering:
Det anbefales at administrere veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet 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 af veterinærlægemidlet.

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.

Veterinærlægemidlet kan også gives i foderet. I så fald skal veterinærlægemidlet 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 af veterinærlægemidlet 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 af veterinærlægemidlet pr. dag:

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

Hvis den nødvendige mængde af veterinærlægemidlet beregnes ud fra det totale daglige vandindtag, kan følgende anvendes som retningslinje:

Fugle fra 0 til 4 uger:	6-12	g	g veterinærlægemiddel/100 l vand/dag
Fugle over 4 uger:	10-20	g	g ParacPveterinærlægemiddel/100 l vand/dag

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:
Svin: 2 dage efter behandlingens ophør.

Høns: 1 dag efter behandlingens ophør.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Amoxicillin er et □-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.*

4.2 Farmakokinetiske oplysninger

-

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 12 måneder
Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstitution ifølge anvisning: 12 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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 veterinærlægemiddel.

Pakningsstørrelser: 250 g, 1000 g

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN 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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

19467

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10. november 1999

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

14. august 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).