

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Vetrimoxin Long Acting, 150 mg/ml, suspensie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
Z.I. de la Ballastière
1130 Brussel
Frankrijk

VETEM S.p.A.
Lungomare Pirandello, 8
92104 Porto Empedocle (Agrigento)
Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetrimoxin Long Acting, 150 mg/ml, suspensie voor injectie
Amoxicilline

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>

Per ml inspuithbare suspensie: amoxicilline trihydraat 172,5 mg (= amoxicilline 150 mg) - methylparahydroxybenzoaat - propylparahydroxybenzoaat - watervrij colloïdaal siliciumdioxide - sorbitaan mono-oleaat – propyleenglycoldiester

4. INDICATIE(S)

Behandeling van infecties veroorzaakt door amoxicilline-gevoelige kiemen, in het bijzonder *Pasteurella multocida* bij runderen en *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* bij varkens, op voorwaarde dat werkzame concentraties ter hoogte van de plaats van infectie worden bereikt.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines of andere substanties van de beta-lactam groep, of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij konijnen, cavia's of hamsters.
Niet gebruiken langs intraveneuze weg.
Niet gebruiken bij dieren met een ernstige dysfunctie van de nieren gepaard gaande met anurie en oligurie.
Niet gebruiken bij woestijnmuizen.

6. BIJWERKINGEN

Zoals alle aminopenicillines kan amoxicilline allergische reacties veroorzaken. Een voorbijgaande, goedaardige reactie op de plaats van de injectie kan optreden; dit kan worden voorkomen door het volume per injectieplaats te verminderen.

Bij 10% van de varkens kan een voorbijgaande zwelling voorkomen op de injectieplaats. Deze verdwijnt na maximum 1 dag.

Bij ongeveer 10% van de runderen kan door het gebruik van het product een voorbijgaande, matige zwelling optreden van maximum 1 dag.

Bij ongeveer 10% van de runderen kan 21 dagen na de toediening van het product een lichte irritatie op de injectieplaats geconstateerd worden bij het slachten.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen en varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Intramusculair toedienen.

Runderen: 1 ml overeenkomend met 150 mg amoxicilline per 10 kg lichaamsgewicht.

De injectie na 48 uur herhalen.

Varkens: 1 ml overeenkomend met 150 mg amoxicilline per 10 kg lichaamsgewicht.

De injectie na 24 uur herhalen.

Biggen: 1 ml overeenkomend met 150 mg amoxicilline per 10 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 dagen.

Niet meer dan 20 ml Vetrimoxin Long Acting per injectieplaats toedienen bij runderen en niet meer dan 4 ml Vetrimoxin Long Acting per injectieplaats bij varkens.

Om een correcte dosering mogelijk te maken en onderdosering te vermijden, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 16 dagen

Melk: 6 melkmalen (72 uur)

Varkens:

Vlees en slachtafval: 24 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De toediening over meerdere injectieplaatsen verdelen.

Niet meer dan 20 ml van het diergeneesmiddel per injectieplaats toedienen bij runderen en niet meer dan 4 ml per injectieplaats bij varkens.

De selectie van antimicrobiële resistentie is aan het evolueren bij sommige pathogene micro-organismen; het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Kom niet in aanraking met dit diergeneesmiddel als u weet dat u overgevoelig bent, of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met dergelijke middelen.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht.

Bij contact met de ogen of de huid, onmiddellijk spoelen met water.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u een arts raad te plegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische hulp.

Na gebruik handen wassen.

Dracht en lactatie:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel is niet gecontra-indiceerd bij drachtige dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het is af te raden amoxicilline met bacteriostatisch werkende middelen toe te dienen in verband met een antagonistische werking tussen deze beide stoffen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In voorkomend geval een symptomatische behandeling instellen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Kanalisatie:

Op diergeneeskundig voorschrift.

Multidose plastic flacons van 100 en 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V174867