

BIJSLUITER**AMOXIVAL VET 200 mg tabletten voor honden****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 S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMOXIVAL VET 200 mg tabletten voor honden

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

Een tablet bevat:

Amoxicilline..... 200 mg

Het excipiënt bevat Natriumbenzoaat (E211)

4. INDICATIE(S)

Bij de hond: behandeling van bacteriële infecties van het spijsverteringsstelsel, de luchtwegen, het urogenitaal stelsel en huid- en wondinfecties veroorzaakt door gevoelige kiemen.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met een gekende overgevoeligheid aan penicilline of aan andere stoffen uit de β -lactam groep of aan een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige disfunctie van de nieren gepaard met, anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij konijnen, Guinese biggetjes, hamsters, gerbils en chinchilla's.

Niet gebruiken bij infecties met β -lactamase producerende bacteriën.

Niet gebruiken indien er resistentie bestaat tegen β -lactam antibiotica.

6. BIJWERKINGEN

Na de toediening kunnen zich gastro-intestinale symptomen (diarree, braken) voordoen. Soms kunnen zich allergische reacties voordoen. In geval van allergie moet de behandeling stopgezet worden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

Oraal gebruik

10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht tweemaal per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen of langer afhankelijk van de klinische respons.

Tabletten kunnen in twee verdeeld worden:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten tweemaal per dag toe te dienen
>5 -10<	0,5
>10 -20<	1
>20-30<	1,5
>30 -40<	2

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten zijn gearomatiseerd en kunnen rechtstreeks in de muil toegediend worden, of indien nodig aan het voeder worden toegevoegd. Voor een optimale biologische beschikbaarheid van amoxicilline dient men de eerste toedieningswijze te verkiezen waarbij de tabletten op een ander tijdstip dan de maaltijden worden toegediend.

10. WACHTTERMIJN**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25° C

Gedeeltelijk gebruikte tabletten moeten teruggeplaatst worden in de blister en binnen 12 uur worden gebruikt

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister- en buitenverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid met betrekking tot het gebruik van breedspectrum antibiotica moeten in aanmerking worden genomen.

Het wordt aangeraden dat bij de behandeling geschikte gevoeligheid testen wordt uitgevoerd en dat de behandeling wordt voortgezet nadat gevoeligheid is vastgesteld.

Gebruik van het product afwijkt van de instructies in het SPC kan het aantal bacteriën resistent tegen de amoxicilline en de werkzaamheid van de behandeling met beta-lactam antibiotica

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik in kleine herbivoren dan die welke in de paragraaf “Contra-indicaties”.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen hypersensitiviteit (allergie) veroorzaken volgend op een injectie, een inhalatie, een inname of door huidcontact.

Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en *vice versa*. Allergische reacties aan deze stoffen kunnen ernstig zijn.

Hanteer dit product niet als u weet dat u gesensibiliseerd bent, of als men u aangeraden heeft niet met deze preparaten te werken.

Hanteer dit product met de grootste zorg om blootstelling te vermijden, met in acht name van alle voorzorgsmaatregelen.

Als u na blootstelling aan het product symptomen krijgt zoals huiduitslag, moet u onmiddellijk een arts raadplegen en hem deze bijsluiter tonen. Het zwellen van gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsmoeilijkheden zijn meer ernstige symptomen die vragen om medische spoedhulp.

Was uw handen na het gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Onderzoeken met proefdieren (rat, muis) hebben geen embryotoxiciteit of teratogeniciteit aangetoond, behalve aan hoge dosissen. Het geneesmiddel mag enkel gebruikt worden tijdens de zwangerschap of het zogen volgens de risico-baten analyse uitgevoerd door de dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het bactericide effect van amoxicilline wordt geneutraliseerd door een gelijktijdig gebruik van bacteriostatische antimicrobiële stoffen (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines).

Penicillinen kan het effect van aminoglycosiden versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De toxiciteit van amoxicilline bij carnivoren is erg laag. Behalve een tijdelijke diarree die bij de aanbevolen dosis is waargenomen, zijn er geen bijwerkingen te verwachten bij een onopzettelijke overdosis. In geval van overdosering kunnen zich andere symptomen voordoen zoals excitatieverschijnselen van het centraal zenuwstelsel of krampen.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

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

Juli 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 blister x 10 tabletten

Kartonnen doos met 2 blisters x 10 tabletten

Kartonnen doos met 20 blisters x 10 tabletten

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

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V321973

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.