

BIJSLUITER
MOXAJECT 15%, suspensie voor injectie voor rund en varken

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MOXAJECT 15%, suspensie voor injectie voor rund en varken
Amoxicilline trihydraat

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

- Werkzaam bestanddeel: Amoxicilline trihydraat 172,2 mg equivalent met amoxicilline 150 mg per ml.
- Hulpstoffen: Benzylalcohol
Gehydrogeneerde cocosolie.

4. INDICATIE(S)

Rund, varken:

Behandeling van infecties veroorzaakt door aan amoxicilline gevoelige kiemen, rekening houdend met de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum waarbij werkzame concentraties ter hoogte van de plaats van infectie dienen bereikt te worden.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines.
- Niet gebruiken bij infecties veroorzaakt door penicillinase producerende bacteriën.
- Niet intraveneus injecteren.
- Niet gebruiken bij dieren met een nierfunctiestoornissen inclusief anurie en oligurie.

6. BIJWERKINGEN

- Gastro-intestinale stoornissen komen zelden voor en vereisen geen stopzetting van de behandeling.
- Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden, variërend van lichte huidreacties tot anafylaxie.
- De I.M. toediening kan soms voorbijgaande zwellingen ter hoogte van de injectieplaats veroorzaken.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken

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

Injecteerbare suspensie voor intramusculaire toediening.
Goed schudden voor gebruik.

Rund en varken:

15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht (= 1 ml MOXAJECT 15% per 10 kg), 1 maal daags, gedurende 3 tot 5 dagen.

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

Alternerend aan de linker- en rechterzijde van het dier toedienen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gelijktijdig toedienen met snelwerkende bacteriostatische geneesmiddelen zoals tetracyclines vermijden.

Onaangepast gebruik van het product kan het voorkomen van bacteriën, resistent voor amoxicilline, doen toenemen.

De behandeling stopzetten indien allergische reacties optreden.

De fles goed schudden voor gebruik om een homogene suspensie te bekomen.

10. WACHTTIJD(EN)

- Vlees:

Rund: 110 dagen.

Varken: 93 dagen.

- Melk:

Niet gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationaal en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling verminderen.

De behandeling stopzetten indien allergische reacties optreden.

De fles goed schudden voor gebruik om een homogene suspensie te bekomen.

Alternerend aan de linker- en de rechterzijde van het dier toedienen.

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

- Penicillines kunnen overgevoeligheid veroorzaken na injectie of huidcontact.

Overgevoeligheid voor penicillines kan aanleiding geven tot overgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa.

Allergische reacties kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit product niet indien u gevoelig bent of indien geadviseerd werd niet met dergelijke producten te werken.

Behandel dit product met de nodige omzichtigheid en alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen.

Zoek medische hulp indien symptomen, zoals huiduitslag, zich voordoen en toon de behandelende arts deze waarschuwing. Zwelling van het aangezicht, de lippen of de ogen of een moeilijke ademhaling zijn meer ernstige symptomen en vereisen een dringende medische hulpverlening.

Handen wassen na gebruik.

- Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

- Amoxicilline passeert de placenta en komt in het foetaal bloed in lagere concentraties dan bij het moederdier. Het is echter niet schadelijk voor de foetus.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Registratienummer: BE-V179907

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.