

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Duphamox Long Acting, 150 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

150 mg amoxicilline als amoxicilline trihydraat

3. Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen en varkens.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties die bij rund, schaap en varken, veroorzaakt worden door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen. Ermee rekening houdend dat de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum wel of niet resulteren in een werkzame concentratie op de plaats van infectie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij cavia's, konijnen, hamsters en woestijnratten.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierproblemen gepaard gaande met anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines of andere beta-lactam antibiotica of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

In verband met de variatie in gevoeligheid van pathogenen voor amoxicilline dient het gebruik van het product gebaseerd te zijn op het vooraf testen van de gevoeligheid.

Indien er een allergische reactie optreedt, dient de behandeling gestopt te worden.

Niet langs intraveneuze weg toedienen omwille van de olieachtige vorm van het diergeneesmiddel.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegenover deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, daarbij alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht nemende.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u uw huisarts te raadplegen en hem deze bijsluiter te laten zien.

Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het is afgeraden amoxicilline, dat bactericide eigenschappen heeft, te combineren met een diergeneesmiddel met bacteriostatische eigenschappen wegens de mogelijke antagonistische antimicrobiële werking.

Overdosering:

Het is niet aannemelijk dat nevenwerkingen anders dan genoemd onder rubriek 7 “Bijwerkingen” worden waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen, schapen, varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Oedeem op de injectieplaats, Pijn op de injectieplaats Allergische reactie (bv. Anafylactische shock, Lokaal erytheem)
---	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Uitsluitend voor intramusculair gebruik.

Dosering:

Eénmaal daags: 15 mg per kilogram lichaamsgewicht (1ml/10 kilogram lichaamsgewicht).

Indien nodig herhalen na 48 uur.

Het doseringsvolume komt overeen met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. Als het doseringsvolume hoger is dan 15 ml bij runderen en 4 ml bij schapen en varkens, moet het worden verdeeld en geïnjecteerd op 2 of meer plaatsen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik.

Om onderdosering te voorkomen en om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 23 dagen

Melk: 84 uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Schaap:

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm tegen licht.

Rechttop bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V151182

Multidose glazen flacons van 100 ml en 250 ml.

Doos met 1 x 100ml of 1 x 250ml.

Doos met 12 x 100ml of 12 x 250ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works

Newry 35BT 6JP

Noord-Ierland

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan Town, Co. Monaghan,

H18 W620, Ierland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189