

BD/2022/REG NL 9872/zaak 917319

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac Laboratories te Carros d.d. 25 oktober 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **SURAMOX 50% ww poeder voor orale oplossing voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9872**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **SURAMOX 50% ww poeder voor orale oplossing voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9872**, zoals aangevraagd d.d. 25 oktober 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SURAMOX 50% ww poeder voor orale oplossing voor varkens**, **REG NL 9872** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **SURAMOX 50% ww poeder voor orale oplossing voor varkens**, **REG NL 9872** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 9872/zaak 917319

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 05 januari 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SURAMOX 50 % ww poeder voor orale oplossing voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline 500 mg
(in trihydraat vorm)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor oraal gebruik.
Wit tot bijna wit, licht korrelig poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Varkens (na het spenen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van pleuropneumonie bij varkens veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* (amoxicilline-gevoelig).

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor penicilline of overige bestanddelen van de β -lactam groep.
- Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierstoornissen met inbegrip van anurie en oligurie.
- Aanwezigheid van β -lactamase-producerende bacteriën.
- Niet gebruiken bij haasachtigen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.
- Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De opname van medicijnen bij dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende voedsel- en/of wateropname moeten dieren parenteraal worden behandeld.

Het gebruik van dit product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën die geïsoleerd zijn bij het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal, bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van de betrokken bacteriën.

Indien het product gebruikt wordt op een wijze die afwijkt van de voorschriften die in de SPC staan, kan dit ertoe leiden dat de prevalentie van amoxicilline resistentie toeneemt.

Een therapie met een smal antibacterieel spectrum dient in eerste instantie te worden toegepast indien een antibiogram doet vermoeden dat het waarschijnlijk is dat deze therapie werkzaam zal zijn.

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

- Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties voor deze bestanddelen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.
- Het product niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid, of indien u geadviseerd wordt niet met dit soort producten te werken.
- Voorzichtigheid met dit product is geboden om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Raadpleeg een arts indien symptomen zoals huiduitslag optreden en toon deze waarschuwing. Raadpleeg met spoed een arts indien symptomen optreden die ernstiger zijn zoals gezichts-, lip- of oogedeem of ademhalingsproblemen.
- Draag een stofmasker en handschoenen tijdens het bereiden van het product.
- Draag handschoenen tijdens het toedienen van vloeibaar voer aan varkens.
- De huid wassen in geval van blootstelling.
- Voorkom besmetting tijdens het toedienen van het product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Penicillines en cefalosporines kunnen na toediening overgevoeligheid veroorzaken. Allergische reacties voor deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Onderzoek uitgevoerd bij laboratoriumdieren (rat, konijn) toonde geen teratogeen, embryotoxisch of maternotoxisch effect van amoxicilline. De veiligheid van het product bij drachtige en lacterende zeugen is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het bactericide effect van amoxicilline wordt geneutraliseerd indien het gelijktijdig wordt gebruikt met farmaca met een bacteriostatische werking.

Niet gelijktijdig toedienen met neomycine omdat dit de absorptie van orale penicillines blokkeert.

4.9 Dosering en toedieningsweg

- 20 mg amoxicilline (als trihydraat) per kg lichaamsgewicht, dagelijks (overeenkomend met 400 mg product per 10 kg lichaamsgewicht per dag) tijdens 5 opeenvolgende dagen, oraal toedienen in brijvoer.
- Schud de bus goed voor gebruik.
- Het product dient in een kleine hoeveelheid water te worden verdund en vervolgens te worden vermengd in vloeibaar voer totdat het geheel homogeen is.
- De hoeveelheid product dient, voor zover mogelijk, nauwkeurig door de gebruiker te worden afgewogen.
- De vereiste hoeveelheid product dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van een goed gekalibreerde weegschaal.
- Uitsluitend gebruiken in commercieel voer.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om onderdosering te voorkomen. De opname van voer hangt af van de klinische conditie van de dieren. De concentratie Suramox dient daaraan te worden aangepast om de juiste dosering vast te stellen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na toediening van 5 maal de aanbevolen dosering.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 14 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Penicilline met een breed spectrum
ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een semi-synthetische penicilline afgeleid van de 6 APA-kern (6 amino-penicillinezuur). Het is een breedspectrum antibioticum met een bactericide werkzaamheid tegen Gram+ en Gram- bacteriën, in het bijzonder tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* geïsoleerd bij varkens.

Amoxicilline remt de synthese van de bacteriecelwand of activeert enzymen die celwanden verbreken (bactericide werking).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij varkens wordt 1,8 uur na toediening van 20 mg/kg van het product in vloeibaar voer, de maximale plasmaconcentratie van amoxicilline 2,0 µg/ml bereikt. Bij herhaalde toediening van het diergeneesmiddel treedt geen accumulatie op. De gemiddelde absolute biobeschikbaarheid van amoxicilline in vloeibaar voer wordt geschat op 12%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumglycinecarbonaat
Colloïdaal watervrij silica
Vanilline
Natriumhexametafosfaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien en geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, dient het middel niet met andere diergeneesmiddelen te worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de bus: 10 dagen.
Houdbaarheid na verwerking in brijvoer: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- 1 doos met een pot van 50 g vervaardigd van high density polyethyleen hermetisch afgesloten door hitteverzegeling met aluminium-polyethyleen en een schroefdop.
- 1 doos met een pot van 100 g vervaardigd van high density polyethyleen hermetisch afgesloten door hitteverzegeling met aluminium-polyethyleen en een schroefdop.
- 1 pot van 200 g vervaardigd van high density polyethyleen hermetisch afgesloten door hitteverzegeling met aluminium-polyethyleen en een schroefdop.
- Potten van 500 g en 1000 g vervaardigd van high density polyethyleen hermetisch afgesloten door hitteverzegeling met aluminium-polyethyleen en een schroefdop.
- Vaten van 1500 g en 3000 g vervaardigd van high density polyethyleen, hermetisch afgesloten met een deksel voorzien van een interne zegel van rubber en een externe compacte veiligheidszegel.
- Verticale zakken van 500, 1000 en 2000 g bestaande uit meerdere lagen (low density polyethyleen / aluminium / polyethyleentereftalaat), voorzien van een ritssluiting.
- Verticale zakken van 3000 g bestaande uit meerdere lagen (low density polyethyleen / aluminium / polyethyleentereftalaat), voorzien van een ritssluiting en een handvat.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC
1ère Avenue, 2065m, L.I.D.
F-06516 CARROS
Frankrijk
Tel : + 33 4 92 08 73 04
Fax : + 33 4 92 08 73 48
e-mail : dar@virbac.fr

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9872

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 juli 2002
Datum van laatste verlenging: 10 januari 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05 januari 2022

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos van 50 g of 100 g
Pot van 200 g of 500 g of 1 kg
Vat van 1,5 kg of 3 kg

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SURAMOX 50 % ww poeder voor orale oplossing voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke gram bevat:

Amoxicilline (in trihydrate vorm) 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 g
100 g
200 g
500 g
1 kg
1,5 kg
3 kg

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (na het spenen).

6. INDICATIES

Lees voor gebruik de bijsluiter.

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 14 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om onderdosering te voorkomen. De opname van voer hangt af van de klinische conditie van de dieren. De concentratie Suramox dient daaraan te worden aangepast om de juiste dosering vast te stellen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : maand/jaar

Na opening: 10 dagen.

Na het oplossen in vloeibaar voer: 2 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC
1ère Avenue, 2065m, L.I.D.
F-06516 CARROS
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9872

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Pot van 50 g en 100 g****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

SURAMOX 50 % ww/ww poeder voor orale oplossing voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke gram bevat:

Amoxicilline (in trihydrate vorm) 500 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 g

100 g

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.

5. WACHTTERMIJN

Vlees: 14 dagen.

6. PARTIJNUMMER

partijnummer

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : maand/jaar

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD
Lees voor gebruik de bijsluiter.**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9872

B. BIJSLUITER

Doos van 50 g of 100 g
Pot van 200 g of 500 g of 1 kg
Vat van 1,5 kg of 3 kg

BIJSLUITER

SURAMOX 50 % ww poeder voor orale oplossing voor varkens

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

Registratiehouder:

VIRBAC S.A.
1ère Avenue, 2065m, L.I.D.
F-06516 CARROS
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FC France SAS
8-10 rue des Aulnaies
95420 Magny-en-Vexin
France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SURAMOX 50 % ww poeder voor orale oplossing voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke gram bevat:

Werkzaam bestanddeel :

Amoxicilline (in trihydraat vorm) 500 mg

4. INDICATIES

Behandeling van pleuropneumonie bij varkens veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* (amoxicilline-gevoelig).

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor penicilline of overige bestanddelen van de β -lactam groep.
- Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierstoornissen met inbegrip van anurie en oligurie.
- Aanwezigheid van β -lactamase-producerende bacteriën.
- Niet gebruiken bij haasachtigen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.
- Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

6. BIJWERKINGEN

Penicillines en cefalosporines kunnen na toediening overgevoeligheid veroorzaken. Allergische reacties voor deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

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 WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (na het spenen)

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

20 mg amoxicilline (als trihydraat) per kg lichaamsgewicht, dagelijks (overeenkomend met 400 mg product per 10 kg lichaamsgewicht per dag) tijdens 5 opeenvolgende dagen, oraal toedienen in brijvoer.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Schud de bus goed voor gebruik.
- Het product dient in een kleine hoeveelheid water te worden verdund en dient vervolgens vermengd te worden in vloeibaar voer totdat het geheel homogeen is.
De vereiste hoeveelheid product dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van een goed gekalibreerde weegschaal.
- Uitsluitend gebruiken voor fabrieksmatig geproduceerd mengvoer.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om onderdosering te voorkomen. De opname van voer hangt af van de klinische conditie van de dieren. De concentratie Suramox dient daaraan te worden aangepast om de juiste dosering vast te stellen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 14 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de bus: 10 dagen

Houdbaarheid na verwerking in brijvoer: 2 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De opname van medicijnen bij dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende voedsel- en /of wateropname moeten dieren parenteraal behandeld worden.

Het gebruik van dit product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën die geïsoleerd zijn bij het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te worden op lokale

epidemiologische gegevens (regionaal, bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van de betrokken bacteriën.

Indien het product gebruikt wordt op een wijze die afwijkt van de voorschriften die in de SPC staan, kan ertoe leiden dat de prevalentie van amoxicilline resistentie toeneemt.

Een therapie met een smal antibacterieel spectrum dient in eerste instantie te worden toegepast indien een antibiogram doet vermoeden dat het waarschijnlijk is dat deze therapie werkzaam zal zijn.

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

- Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruis-reacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties voor deze bestanddelen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.
- Het product niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid, of indien u geadviseerd wordt niet met dit soort producten te werken.
- Voorzichtigheid met dit product is geboden om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Raadpleeg een arts indien symptomen zoals huiduitslag optreden en toon deze waarschuwing.
Raadpleeg met spoed een arts indien symptomen optreden die ernstiger zijn zoals gezichts-, lip- of oogoedeem of ademhalingsproblemen.
- Draag een stofmasker en handschoenen tijdens het bereiden van het product.
- Draag handschoenen tijdens het toedienen van vloeibaar voer aan varkens.
- De huid wassen in geval van blootstelling.
- Voorkom besmetting tijdens het toedienen van het product.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Onderzoek uitgevoerd bij laboratoriumdieren (rat, konijn) toonde geen teratogeen, embryotoxisch of maternotoxisch effect van amoxicilline. De veiligheid van het product bij drachtige en lacterende zeugen is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het bactericide effect van amoxicilline wordt geneutraliseerd indien het gelijktijdig wordt gebruikt met farmaceutica met een bacteriostatische werking. Niet gelijktijdig toedienen met neomycine omdat dit de absorptie van orale penicillines blokkeert.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na toediening van 5 maal de aanbevolen dosering.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

05 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9872

KANALISATIE

UDD

1 doos met een pot van 50 g.

1 doos met een pot van 100 g.

1 pot van 200 g.

Potten van 500 g en 1000 g.

Vaten van 1500 g en 3000 g.

Zakken van 500, 1000, 2000 en 3000 g.

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

Wanneer de verpakking voor het eerst wordt geopend, dient de datum te worden uitgerekend waarop eventueel restmateriaal moet worden verwijderd. Gebruik hiervoor de houdbaarheidsdatum die op de bijsluiter staat vermeld. Deze verwijderingsdatum dient op het etiket te worden geschreven.