

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avuloxil, intramammaire suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 3 g intramammaire injector:

Werkzame bestanddelen:

| | |
|---|--------|
| Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat): | 200 mg |
| Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat): | 50 mg |
| Prednisolon: | 10 mg |

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|---|
| Calcium natrium aluminosilicaat (gedroogd) |
| Geëmulgeerde wax |
| Zachte witte paraffine |
| Licht vloeibare paraffine |

Licht-creme/vaalgeel gekleurde olie-achtige intramammaire suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkgevende runderen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Dit diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik in klinische gevallen van mastitis inclusief ziektegevallen geassocieerd met infecties met de volgende pathogenen:

Staphylococcen (inclusief β -lactamase producerende stammen)
Streptococcen (inclusief *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*)
Escherichia coli (inclusief β -lactamase producerende stammen)

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor β -lactamase antibiotica.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet gebruiken bij gevallen die geassocieerd zijn met *Pseudomonas*.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Vóór de behandeling het uiteinde van de speen betten met een daartoe geschikt desinfectans.

Aanbevelingen voor een verantwoord gebruik

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend gebruikt te worden voor de behandeling van klinische mastitis. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de doelbacteriën en er dient rekening gehouden te worden met officieel en plaatselijk beleid betreffende het gebruik van antimicrobiële middelen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient bij voorkeur gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

Vermijd het gebruik van het diergeneesmiddel in koppels waarin geen β -lactamase producerende Staphylococce stammen geïsoleerd zijn. Dierenartsen dienen waar mogelijk te streven naar het gebruik van een smal-spectrum antibioticum. Ongepast gebruik van het diergeneesmiddel kan het aantal bacteriën die resistent zijn voor β -lactam antibiotica verhogen en de effectiviteit van behandeling met β -lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

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

In geval van overgevoeligheid vermijd elk contact met het diergeneesmiddel.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet bij bekende overgevoeligheid of wanneer geadviseerd wordt om niet met dergelijke preparaten te werken.

Ga zeer voorzichtig om met het diergeneesmiddel en neem alle aanbevolen maatregelen om blootstelling aan het diergeneesmiddel te vermijden.

In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag, dient het advies van een arts gevraagd worden en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (melkgevende runderen)

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

Vóór het inbrengen dient het uiteinde van de speen gereinigd en gedesinfecteerd te worden.

De inhoud van één injector direct na het melken via het tepelkanaal inbrengen in elk aangetast kwartier, met intervallen van 12 uur gedurende 3 opeenvolgende melkbeurten.

In geval van infecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* kan een langere antibacteriële therapie nodig zijn. Daarom dient de totale behandelingsduur bepaald te worden door de dierenarts maar dient wel voldoende lang te zijn om er zeker van te zijn dat de infectie volledig verdwenen is.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen te verwachten na een accidentele overdosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Melk: 84 uur.

Als de koeien tweemaal daags gemolken worden, mag de melk pas na de 7de melkbeurt na de laatste behandeling weer gebruikt worden voor menselijke consumptie. Als er een ander melkschema gevolgd wordt, dient er eenzelfde periode na de laatste behandeling aangehouden te worden voordat de melk weer gebruikt mag worden voor menselijke consumptie (bv bij 3 maal daags melken mag de melk pas na de 11de melkbeurt weer gebruikt worden voor menselijke consumptie).

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51RV01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrum β -lactam antibioticum, met bactericide werking. Clavulaanzuur inactieveert β -lactamases. Deze combinatie is werkzaam tegen β -lactamase producerende organismen.

Prednisolon is een onstekingsremmend corticosteroïde.

In vitro is de combinatie van amoxicilline en clavulaanzuur werkzaam tegen een brede range van klinisch belangrijke bacteriën inclusief de volgende organismen die gewoonlijk geassocieerd worden met bovine mastitis:

Staphylococcen (inclusief β -lactamase producerende stammen),

Streptococcen (inclusief *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*)

Arcanobacteria (inclusief *A. pyogenes*)

Escherichia coli (inclusief β -lactamase producerende stammen)

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Geen bekend.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25° C.

Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Low density polyethyleen intramammaire injectoren, verpakt in kartonnen dozen met 3, 12, 24 of 300 injectoren.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Zoetis B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9427

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

20 november 2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

2 juli 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avuloxil, intramammaire suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per injector:

| | |
|--|--------|
| Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) : | 200 mg |
| Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat): | 50 mg |
| Prednisolon: | 10 mg |

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 injectoren
12 injectoren
24 injectoren
300 injectoren

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (melkgevende runderen).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramammair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Melk: 84 uur, bijvoorbeeld 7 melkmalen bij 2 maal daags melken of 11 melkmalen bij 3 maal daags melken.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25° C.
Op een droge plaats bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9427

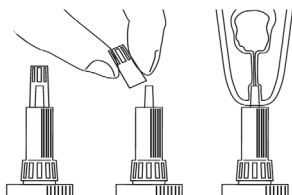
15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:

De injector is te gebruiken met korte of standaard injectorpunt.
Gebruik bij voorkeur de korte injectorpunt.

Gebruiksaanwijzing voor de korte injectorpunt.
Neem het bovenste gedeelte van de punt tussen duim en wijsvinger.
Buig de top, breek hem af en verwijder hem zoals aangegeven.



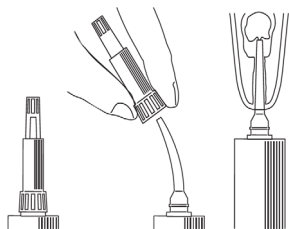
Gebruik

Breng alleen het bovenste gedeelte van de injectorpunt in het tepelkanaal zoals aangegeven. Druk de zuiger rustig en geleidelijk in en ledig de volledige injectorinhoud in het tepelkanaal.

Gebruiksaanwijzing voor de standaard injectorpunt.

Neem de onderkant van de punt tussen duim en wijsvinger.

Buig de hele punt, trek en verwijder hem zoals aangegeven.



Gebruik

Breng de injector op de normale wijze in. Druk de zuiger rustig en geleidelijk in en ledig de volledige injectorinhoud in het tepelkanaal.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Polyethyleen injector

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avuloxil

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Per injector:
Amoxicilline: 200 mg
Clavulaanzuur: 50 mg
Prednisolon: 10 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Avuloxil , intramammaire suspensie

2. Samenstelling

Per 3 g intramammaire injector:

Werkzame bestanddelen:

| | |
|---|--------|
| Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat): | 200 mg |
| Clavulaanzuur (als kalium clavulanaat): | 50 mg |
| Prednisolon: | 10 mg |

Licht-creme/vaalgeel gekleurde olie-achtige intramammaire suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (melkgevende runderen).

4. Indicaties voor gebruik

Voor gebruik in klinische gevallen van mastitis inclusief ziektegevallen geassocieerd met infecties met de volgende pathogenen:

Staphylococcen (inclusief β -lactamase producerende stammen)

Streptococcen (inclusief *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*)

Escherichia coli (inclusief β -lactamase producerende stammen)

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor β -lactamase antibiotica.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Niet gebruiken bij gevallen die geassocieerd zijn met *Pseudomonas*.

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

Vóór de behandeling het uiteinde van de speen betten met een daartoe geschikt desinfectans.

Aanbevelingen voor een verantwoord gebruik

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend gebruikt te worden voor de behandeling van klinische mastitis.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau)

epidemiologische informatie over gevoeligheid van de doelbacteriën en er dient rekening gehouden te worden met officieel en plaatselijk beleid betreffende het gebruik van antimicrobiële middelen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient bij voorkeur gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten. Vermijd het gebruik van het diergeneesmiddel in koppels waarin geen β -lactamase producerende Staphylococceen stammen geïsoleerd zijn. Dierenartsen dienen waar mogelijk te streven naar het gebruik van een smal-spectrum antibioticum. Ongepast gebruik van het diergeneesmiddel kan het aantal bacteriën die resistent zijn voor β -lactam antibiotica verhogen en de effectiviteit van behandeling met β -lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

In geval van overgevoeligheid vermijd elk contact met het diergeneesmiddel.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet bij bekende overgevoeligheid of wanneer geadviseerd wordt om niet met dergelijke preparaten te werken.

Ga zeer voorzichtig om met het diergeneesmiddel en neem alle aanbevolen maatregelen om blootstelling aan het diergeneesmiddel te vermijden.

In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag, dient het advies van een arts gevraagd worden en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Rund (melkgevende runderen)

Geen bekend.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

De inhoud van één injector direct na het melken via het tepelkanaal inbrengen in elk aangetast kwartier, met intervallen van 12 uur gedurende 3 opeenvolgende melkbeurten.

In geval van infecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* kan een langere antibacteriële therapie nodig zijn. Daarom dient de totale behandelingsduur bepaald te worden door de dierenarts maar dient wel voldoende lang te zijn om er zeker van te zijn dat de infectie volledig verdwenen is.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vóór het inbrengen dient het uiteinde van de speen gereinigd en gedesinfecteerd te worden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Melk: 84 uur, bijvoorbeeld 7 melkmalen bij 2maal daags melken of 11 melkmalen bij 3maal daags melken.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25° C.

Op een droge plaats bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

REG NL 9427

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 3, 12, 24 of 300 injectoren.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

2 juli 2024

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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen: Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle a/d IJssel

Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600

Latina

04100

Italië

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD