

BD/2021/REG NL 126264/zaak 786617

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 09 januari 2020 van Eurovet Animal Health BV te Bladel tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Octacillin 800 mg/g poeder voor orale gebruik voor varkens, REG NL 126264**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2021/REG NL 126264/zaak 786617

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 14 juli 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Octacillin 800 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline: 697 mg

equivalent aan amoxicilline trihydraat 800 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Wit tot lichtgeel-wit poeder.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Varken

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën:

Varkens: pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*,  
meningitis veroorzaakt door *Streptococcus suis*.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen uit de  $\beta$ -lactam groep.

Niet gebruiken bij konijnen en knaagdieren zoals cavia's, hamsters of gerbils.

### 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

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale 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 de 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 de behandeling met amoxicilline verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruis-resistentie.

De opname van medicatie door varkens kan veranderen als gevolg van ziekte. In geval van een onvoldoende wateropname moeten de varkens parenteraal worden behandeld. Het

diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij dieren met ernstig nierfalen, zoals anurie en oligurie.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan kruisreacties met cefalosporines veroorzaken en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt als men weet dat men overgevoelig is of als werd aangeraden om niet met dergelijke preparaten te werken.

Dit diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt om blootstelling te vermijden; alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen. Niet roken, eten of drinken tijdens hantering van het diergeneesmiddel. Tijdens het voorbereiding en toediening van gemedicineerd drinkwater moet huidcontact met het diergeneesmiddel en inademing van stofdeeltjes worden vermeden. Draag handschoenen en een stofmasker tijdens het mengen en gebruiken van dit diergeneesmiddel. Was de handen en de eventueel gecontamineerde huid onmiddellijk na toepassing van dit diergeneesmiddel.

In geval van ongewilde aanraking met de huid of ogen, deze onmiddellijk met veel water spoelen. Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huidirritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische aandacht.

### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Overgevoelighedsreacties kunnen zich voordoen, in ernst variërend van huiduitslag tot een anafylactische shock

Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt dient de behandeling stopgezet te worden.

### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten van amoxicilline. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De bactericide werking van amoxicilline wordt tegengegaan door diergeneesmiddelen met een bacteriostatisch effect.

### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Varkens: De aanbevolen dagelijkse dosis is 16 mg amoxicilline trihydraat – wat overeenkomt met 14 mg amoxicilline - per kg lichaamsgewicht, m.a.w. 20 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gelijk aan 1 gram diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht per dag. Het diergeneesmiddel moet 3-5 dagen na elkaar worden toegediend via het drinkwater. In geval van ernstige infecties moet de medicatietermijn tot 5 dagen worden verlengd, zoals bepaald door de behandelende veearts.

*Bolusdosering*: Het is aangeraden om het diergeneesmiddel één keer per dag toe te dienen via het drinkwater, voor een beperkte duur. Schakel het drinkwatersysteem ca. twee uur lang uit (minder lang in geval van warm weer) tot het tijd is voor de medicatie. Strooi de berekende dagelijkse hoeveelheid poeder uit in 5-10 liter water. Meng grondig tot het poeder is opgelost. Meng de oplossing door het volume drinkwater om te roeren dat in 2-3 uur wordt opgedronken.

*Continue behandeling:* De onderstaande tabel toont de richtlijnen voor de toediening van het diergeneesmiddel, uitgaande van een verbruik van 100 liter drinkwater per dag, op basis van een geschat waterverbruik van 1 liter per 10 kg lichaamsgewicht voor varkens jonger dan 4 maand en 0,66 liter per 10 kg lichaamsgewicht voor varkens ouder dan 4 maand.

Varkens jonger dan 4 maand:	20 g poeder/100 liter/dag
Varkens ouder dan 4 maand:	30 g poeder/100 liter/dag

In geval van een continue behandeling moet het gemedicineerde water twee keer per dag worden ververst. Op basis van de te gebruiken dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren kan de precieze dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel worden berekend. De volgende formule kan worden gebruikt om het diergeneesmiddel- concentratie in het drinkwater te berekenen:

$$\frac{20 \text{ mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{Gemiddeld waterverbruik (l) per dier de vorige dag*}} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren} = \dots \text{ mg diergeneesmiddel per l drinkwater}$$

*\* Bereid zoveel gemedicineerd water als de volgende 12 uur zal worden verbruikt. Ongebruikt gemedicineerd water moet na 12 uur worden weggegooid en vers gemedicineerd water moet dan – voor de volgende 12 uur - worden bereid.*

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te vermijden. De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline dienovereenkomstig te worden aangepast. De maximale concentratie van het vooraf verdunde gemedicineerde water bedraagt ongeveer 8 gram diergeneesmiddel per liter. Het doseersysteem moet dienovereenkomstig worden aangepast. Zorg ervoor dat de dieren geen toegang hebben tot niet-gemedicineerd water in de periode waarin het gemedicineerde water wordt toegediend. Als al het gemedicineerde water is opgedronken, kan het drinkwatersysteem weer worden ingeschakeld. Gooi overtollig gemedicineerd water weg na 12 uur. Het gebruik van een goed geijkte weegschaal wordt aangeraden om de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel te kunnen toedienen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Geen effecten bekend.

#### **4.11 Wachtijd**

Vlees en slachtafval:: 2 dagen

### **5.FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep:  $\beta$ -lactamantibiotica, penicillines met een breed spectrum  
ATCvet-code: QJ 01 CA 04.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het actieve bestanddeel, amoxicilline, is een bacteriëndodend middel, een antibioticum uit de klasse van de beta-lactamen dat vooral tijdsafhankelijk werkt, door de bacteriële celwandsynthese

te remmen. Amoxicilline heeft een bacteriëndodend effect op tal van Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

De MIC<sub>50</sub>/MIC<sub>90</sub> van *Actinobacillus pleuropneumoniae* is 0,25 μ g/ml. De MIC<sub>50</sub>/MIC<sub>90</sub> van *Streptococcus suis* is ≤ 0,03 μ g/ml.

Over het algemeen verloopt de praktische ontwikkeling van de in vitro weerstand tegen amoxicilline traag en stapsgewijs, net als bij alle andere penicillines, met een bestaande kruisweerstand tegen andere penicillines die van praktisch belang is bij stafylokokken infecties. Zowel de behandeling op lange termijn als de subtherapeutische doseringen kunnen bepalend zijn voor de antimicrobiële weerstand. De weerstand tegen β-lactam antibiotica houdt wezenlijk verband met β-lactamasen die deze hydrolyseren.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel maakt het mogelijk om snel hoge amoxicillineconcentraties in het bloed te bereiken. Na orale toediening wordt amoxicilline grotendeels geabsorbeerd (74 - 92 %).

Dit antibioticum wordt goed verspreid in alle organen en weefsels, waar eveneens hoge concentraties worden bereikt. Amoxicilline wordt grotendeels in ongewijzigde vorm uitgescheiden door de nieren. Een kleiner deel van de toegediende dosis amoxicilline wordt in de gal en ook in de melk uitgescheiden.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcarbonaat monohydraat  
Natriumcitraat  
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 1 maand  
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 12 uur

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren in de verkoopverpakking.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: niet bewaren boven 25 °C  
Houd de verpakking na eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Meerlagensachets à 100 g, 250 g, 500 g en 1 kg. De sachets bestaan uit de volgende materialen: een witte buitenlaag, verscheidene transparante binnenlagen, een sublaag van aluminium en een binnenlaag van polyethyleen.

Meerlagensachets à 100 g, 250 g, 500 g en 1 kg. De sachets bestaan uit de volgende materialen: een buitenlaag van polyester, sublagen van aluminium en polyamide en een binnenlaag van polyethyleen.

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

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

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**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

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

REG NL 126264

#### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 13 juli 2021

#### **KANALISATIE**

UDD



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
COMBINATIE VAN ETIKET EN BIJSLUITER****Sachet van 100 g, 250 g, 500 g en 1,0 kg****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 de fabrikant verantwoordelijk voor  
vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531-AE Bladel, Nederland

**2. Benaming van het diergeneesmiddel**

Octacillin 800 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens

**3. Gehalte aan werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)**

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline 697 mg

equivalent aan amoxicilline trihydraat 800 mg

Wit tot lichtgeel-wit poeder

**4. Farmaceutische vorm**

Poeder voor gebruik in drinkwater.

**5. Verpakkingsgrootte**

100 g / 250 g / 500 g / 1,0 kg.

**6. Indicatie(s)**

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën:

Varkens: pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*,  
meningitis veroorzaakt door *Streptococcus suis*.**7. Contra-indicaties**Niet gebruiken bij dieren met overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen uit de  $\beta$ -lactam  
groep.

Niet gebruiken bij konijnen en knaagdieren zoals cavia's, hamsters of gerbils.

**8. Bijwerkingen**Overgevoeligheidsreacties kunnen zich voordoen, in ernst variërend van huiduitslag tot een  
anafylactische shock

Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt dient de behandeling stopgezet te worden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u  
verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website)

## 9. Doeldiersoort

Varkens.

## 10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg en wijze van gebruik

**Varkens:** De aanbevolen dagelijkse dosis is 16 mg amoxicilline trihydraat – wat overeenkomt met 14 mg amoxicilline - per kg lichaamsgewicht, m.a.w. 20 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, gelijk aan 1 gram diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht per dag. Het diergeneesmiddel moet 3-5 dagen na elkaar worden toegediend via het drinkwater. In geval van ernstige infecties moet de medicatietermijn tot 5 dagen worden verlengd, zoals bepaald door de behandelende veearts.

**Bolusdosering:** Het is aangeraden om het diergeneesmiddel één keer per dag toe te dienen via het drinkwater, voor een beperkte duur. Schakel het drinkwatersysteem ca. twee uur lang uit (minder lang in geval van warm weer) tot het tijd is voor de medicatie. Strooi de berekende dagelijkse hoeveelheid poeder uit in 5-10 liter water. Meng grondig tot het poeder is opgelost. Meng de oplossing door het volume drinkwater om te roeren dat in 2-3 uur wordt opgedronken.

**Continue behandeling:** De onderstaande tabel toont de richtlijnen voor de toediening van het diergeneesmiddel, uitgaande van een verbruik van 100 liter drinkwater per dag, op basis van een geschat waterverbruik van 1 liter per 10 kg lichaamsgewicht voor varkens jonger dan 4 maand en 0,66 liter per 10 kg lichaamsgewicht voor varkens ouder dan 4 maand.

Varkens jonger dan 4 maand:	20 g poeder/100 liter/dag
Varkens ouder dan 4 maand:	30 g poeder/100 liter/dag

In geval van een continue behandeling moet het gemedicineerde water twee keer per dag worden verversd. Op basis van de te gebruiken dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren kan de precieze dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel worden berekend. De volgende formule kan worden gebruikt om het diergeneesmiddel- concentratie in het drinkwater te berekenen:

$$\frac{20 \text{ mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{Gemiddeld waterverbruik (l) per dier de vorige dag*}} \times \frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddeld waterverbruik (l) per dier de vorige dag*}} = \dots \text{ mg diergeneesmiddel per l drinkwater}$$

*\* Bereid zoveel gemedicineerd water als de volgende 12 uur zal worden verbruikt. Ongebruikt gemedicineerd water moet na 12 uur worden weggegooid en vers gemedicineerd water moet dan – voor de volgende 12 uur - worden bereid.*

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te vermijden. De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline dienovereenkomstig te worden aangepast. De maximale concentratie van het vooraf verdunde gemedicineerde water bedraagt ongeveer 8 gram diergeneesmiddel per liter. Het doseersysteem moet dienovereenkomstig worden aangepast. Zorg ervoor dat de dieren geen toegang hebben tot niet-gemedicineerd water in de periode waarin het gemedicineerde water wordt toegediend. Als al het gemedicineerde water is opgedronken, kan het drinkwatersysteem weer worden ingeschakeld. Gooi overtollig gemedicineerd water weg na 12 uur. Het gebruik van een goed geijkte weegschaal is aangeraden om de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel te kunnen toedienen.

## 11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek ‘Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg en wijze van gebruik’

**12. Wachtijd(en)**

Wachtijd: Vlees en slachtafval: 2 dagen

**13. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren in de verkoopverpakking. Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: niet bewaren boven 25 °C. Houd de verpakking na eerste opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 1 maand  
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 12 uur

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.

**14. Speciale waarschuwingen**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale 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 de 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 de behandeling met amoxicilline verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. De opname van medicatie door varkens kan veranderen als gevolg van ziekte. In geval van een onvoldoende wateropname moeten de varkens parenteraal worden behandeld. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij dieren met ernstig nierfalen, zoals anurie en oligurie.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan kruisreacties met cefalosporines veroorzaken en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt als men weet dat men overgevoelig is of als werd aangeraden om niet met dergelijke preparaten te werken.

Dit diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt om blootstelling te vermijden; alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen. Niet roken, eten of drinken tijdens hantering van het diergeneesmiddel. Tijdens het voorbereiden en toediening van gemediceerd drinkwater moet huidcontact met het diergeneesmiddel en inademing van stofdeeltjes worden vermeden. Draag handschoenen en een stofmasker tijdens het mengen en gebruiken van dit diergeneesmiddel. Was de handen en de eventueel gecontamineerde huid onmiddellijk na toepassing van dit diergeneesmiddel.

In geval van ongewilde aanraking met de huid of ogen, deze onmiddellijk met veel water spoelen. Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huidirritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische aandacht.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is

niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bactericide werking van amoxicilline wordt tegengegaan door diergeneesmiddelen met een bacteriostatisch effect.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen effecten bekend.

Onverenigbaarheden

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

**15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal**

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

**16. Datum laatste goedkeuring van het etiket**

13 juli 2021

**17. Overige informatie**

Verpakkingsgrootten: 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg.

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

**18. 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

**19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken/openen gebruiken tot uiterlijk: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

REG NL 126264

**22. Partijnummer fabrikant**

Lot {nummer}