

BD/2015/REG NL 112466/zaak 410957

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 16 juni 2014 van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens**, registratienummer **REG NL 112466**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens**, registratienummer **REG NL 112466**, van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112466** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112466** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 28 januari 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als trihydraat) 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Crème-beige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij runderen:

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*, welke gevoelig zijn voor amoxicilline.

Bij varkens:

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, welke gevoelig zijn voor amoxicilline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van een bekende overgevoeligheid voor penicillines, cefalosporines of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van ernstig nierfalen, gepaard gaande met anurie en oligurie.

Niet gebruiken in geval van een infectie met beta-lactamase producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij konijnen, hazen, hamsters, cavia's of andere kleine herbivoren.

Niet toedienen aan paardachtigen, aangezien amoxicilline (zoals alle aminopenicillines) de bacteriële flora van de blindedarm negatief kan beïnvloeden.

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 keuze voor het gebruik van amoxicilline dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten waarbij rekening dient te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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 met andere penicillines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen na accidentele zelfinjectie, inhalatie of absorptie via de huid, een allergische reactie veroorzaken, welke levensbedreigend kan zijn. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisovergevoeligheidsreacties met cefalosporines, en omgekeerd. Vermijd direct contact van het diergeneesmiddel met de huid of slijmvliezen.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen.

Draag handschoenen en was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Bij contact met de ogen of de huid, onmiddellijk spoelen met water.

Niet roken, eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen welke dringende medische hulp vereisen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische reacties, variërend in ernst van een lichte huidreactie, zoals urticaria, tot een anafylactische shock.

In zeldzame gevallen kan na een injectie met amoxicilline een lokale irritatie voorkomen.

De frequentie van deze bijwerking kan verlaagd worden door het injectievolume per injectieplaats te verminderen (zie rubriek 4.9).

De irritatie is steeds van een lage intensiteit en vermindert spontaan en snel.

In geval van allergische reacties dient de behandeling te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

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 tolerantie van het diergeneesmiddel bij runderen en varkens tijdens dracht en lactatie is echter niet onderzocht. Gebruik het diergeneesmiddel in deze gevallen uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken met antibiotica die de bacteriële eiwitsynthese remmen, aangezien deze de bactericide werking van penicillines kunnen antagoniseren.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Voor intramusculair gebruik.
Goed schudden voor gebruik.

15 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht; overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg.

Toediening dient na 48 uur te worden herhaald.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

Bij runderen niet meer dan 20 ml van het diergeneesmiddel per injectieplaats toedienen.

Bij varkens niet meer dan 6 ml van het diergeneesmiddel per injectieplaats toedienen.

Voor elke toediening dient een andere injectieplaats te worden gebruikt.

Net zoals bij andere injectiepreparaten dienen de normale aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

Als er na de tweede behandeling geen klinische verbetering wordt waargenomen is een controle van de diagnose en eventueel een wijziging van de behandeling noodzakelijk.

De flacon niet meer dan 10 keer aanprikken: gebruik, indien nodig, automatische injectiespuiten.

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

Amoxicilline heeft een brede veiligheidsmarge.

4.11 Wachttermijn

Runderen:

(Orgaan)vlees: 18 dagen

Melk: 3 dagen

Varkens:

(Orgaan)vlees: 20 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antimicrobiele middelen voor systemisch gebruik, amoxicilline

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breed spectrum antibioticum, behorend tot de groep aminopenicillines, met een grote structurele verwantschap met ampicilline.

Amoxicilline is bactericide en is werkzaam tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

Het remt de synthese en het herstel van de bacteriële mucopeptide celwand.

Amoxicilline is een semi-synthetisch penicilline en is gevoelig voor bacteriële beta-lactamasen.

Amoxicilline is een antibioticum met een tijdsafhankelijk effect.

Amoxicilline is werkzaam tegen de volgende micro-organismen die betrokken zijn bij respiratoire aandoeningen bij runderen: *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*.

Amoxicilline is ook werkzaam tegen *Pasteurella multocida*, betrokken bij respiratoire aandoeningen bij varkens.

Bij Europese isolaten (Frankrijk, Verenigd Koninkrijk, Denemarken, Duitsland, Italië, Tsjechië en Spanje) geïsoleerd uit zieke dieren tussen 2009 – 2012, werden voor amoxicilline de volgende Minimale Inhiberende Concentraties (MIC waarden) gevonden:

Bacterie	Oorsprong	Aantal stammen	MIC-range voor amoxicilline (µg/mL)		
			Bereik	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Runderen	76	0,0312 – 4	0,2	0,3
	Varkens	89	0,125 – 2	0,2	0,3
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Runderen	59	0,125 – 0.5	0,15	0,2

De volgende grenswaarden worden door het “Comite de l’Antibiogramme” van de “Société Française de Microbiologie” (SFM) voor amoxicilline aanbevolen :

≤ 4 µg/ml (gevoelig) en > 16 µg/ml (resistent).

Werkingsmechanisme

Het antimicrobiële werkingsmechanisme bestaat uit de remming van het biochemische proces van de bacteriële celwandsynthese, door middel van een selectieve en irreversibele blokkade van verscheidene enzymen, voornamelijk transpeptidases, endopeptidases en carboxypeptidases.

Verstoorde celwandsynthese, leidt, met name tijdens de deling, tot lysis van gevoelige bacteriën.

Bacteriën welke over het algemeen resistent zijn tegen amoxicilline zijn:

- *Staphylococcus* soorten welke penicillinase produceren,
- Enterobacteriën zoals *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. *Proteus* spp. en *Pseudomonas aeruginosa*.

Bacteriële resistentie tegen amoxicilline wordt voornamelijk gemedieerd door β-lactamases, welke de antimicrobiële werking inactiveren door hydrolyse van de β-lactam ring.

Bacteriële β-lactamases kunnen gecodeerd zijn op plasmiden of in delen van het bacteriële chromosoom.

Deze β-lactamases bevinden zich extracellulair in Gram-positieve bacteriën (*Staphylococcus aureus*), terwijl ze zich in de periplasmatische ruimte van Gram-negatieve bacteriën bevinden.

Gram-positieve bacteriën kunnen grote hoeveelheden beta-lactamases produceren. Deze enzymen zijn gecodeerd op plasmiden, welke naar andere bacteriën kunnen worden overgedragen.

Gram-negatieve bacteriën produceren verschillende soorten beta-lactamases, die in de periplasmatische ruimte blijven en die gecodeerd zijn op het chromosoom of het plasmide.

Er bestaat volledige kruisresistentie tussen amoxicilline en andere penicillines, met name andere aminopenicillines.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij runderen wordt de C_{max} (3,45 µg/ml) 2,45 uur na intramusculaire toediening bereikt.

Bij varkens wordt de C_{max} (3,54 µg/ml) 2 uur na intramusculaire toediening bereikt.

Amoxicilline verdeelt zich voornamelijk in het extracellulair compartiment. De verdeling over de weefsels wordt gefaciliteerd door de geringe binding (17%) aan plasmaproteïnen.

Concentraties in pulmonaire, pleurale en bronchiale weefsels zijn gelijk aan plasma concentraties.

Amoxicilline verspreidt zich in pleurale en synoviale vloeistof en in lymfoïd weefsel.

Amoxicilline wordt gemetaboliseerd in de lever door hydrolyse van de β-lactam ring tot inactief penicilloïnezuur (20%).

Amoxicilline wordt voornamelijk in actieve vorm uitgescheiden via de nieren en in mindere mate via de galwegen en in melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloidaal siliciumdioxide anhydraat
Sorbitaan oleaat
Propyleenglycol dicaprylocapraat

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 2 jaar
Houdbaarheidstermijn na aanbreken van de flacon: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast bewaren. Beschermen tegen vorst.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking om te beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Meerlagige plastic flacons (polypropyleen/ethyleen vinyl alcohol/polypropyleen) met chlorobutyl rubberen stoppers (Type II) en aluminium en plastic felscapsule.

Verpakkingsgroottes:

- 100 ml
- 12 x 100 ml
- 250 ml
- 12 x 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes 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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

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

REG NL 112466

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 januari 2013.

Datum van laatste verlenging: 27 januari 2015.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 januari 2015.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml
Kartonnen doos met 1 flacon van 250 ml
Kartonnen doos met 12 flacons van 100 ml
Kartonnen doos met 12 flacons van 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens

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

1 ml bevat 150 mg amoxicilline (als trihydraat)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENING

Voor intramusculair gebruik.
Goed schudden voor gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Runderen:
(Orgaan)vlees: 18 dagen
Melk: 3 dagen
Varkens:
(Orgaan)vlees: 20 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar)

Eenmaal aangebroken, binnen 28 dagen gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet in de koelkast bewaren. Beschermen tegen vorst.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking om te beschermen tegen licht.

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

Lees vóór 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**

CEVA Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

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

REG NL 112466

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon 100 ml
Etiket flacon 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens

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

1 ml bevat 150 mg amoxicilline (als trihydraat)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENING

I.M.
Goed schudden voor gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Runderen:
(Orgaan)vlees: 18 dagen
Melk: 3 dagen
Varkens:
(Orgaan)vlees: 20 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar)

Eenmaal aangebroken, gebruiken tot: _____

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet in de koelkast bewaren. Beschermen tegen vorst.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking om te beschermen tegen licht.

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

Lees vóór 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**

CEVA Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

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

REG NL 112466

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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:

CEVA Santé Animale B.V
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetrimoxin L.A. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens

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

Suspensie voor injectie.
Crème-beige suspensie.

1 ml bevat 150 mg amoxicilline (als trihydraat)

4. INDICATIE(S)

Bij runderen:

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*, welke gevoelig zijn voor amoxicilline.

Bij varkens:

Behandeling van infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, welke gevoelig zijn voor amoxicilline.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken in geval van een bekende overgevoeligheid voor penicillines, cefalosporines of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van ernstig nierfalen, gepaard gaande met anurie en oligurie.

Niet gebruiken in geval van een infectie met beta-lactamase producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij konijnen, hazen, hamsters, cavia's of andere kleine herbivoren.

Niet toedienen aan paardachtigen, aangezien amoxicilline (zoals alle aminopenicillines) de bacteriële flora van de blindedarm negatief kan beïnvloeden.

6. BIJWERKINGEN

Allergische reacties, variërend in ernst van een lichte huidreactie, zoals urticaria, tot een anafylactische shock.

In zeldzame gevallen kan na een injectie met amoxicilline een locale irritatie voorkomen.

De frequentie van deze bijwerking kan verlaagd worden door het injectievolume per injectieplaats te verminderen (zie rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort , wijze van gebruik en van toediening”).

De irritatie is steeds van een lage intensiteit en vermindert spontaan en snel.

In geval van allergische reacties dient de behandeling te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

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

7. DOELDIEREN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

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

Voor intramusculair gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

15 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht; overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg.

Toediening dient na 48 uur te worden herhaald.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

Bij runderen niet meer dan 20 ml van het diergeneesmiddel per injectieplaats toedienen.

Bij varkens niet meer dan 6 ml van het diergeneesmiddel per injectieplaats toedienen.

Voor elke toediening dient een andere injectieplaats te worden gebruikt.

Net zoals bij andere injectiepreparaten dienen de normale aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

Als er na de tweede behandeling geen klinische verbetering wordt waargenomen is een controle van de diagnose en eventueel een wijziging van de behandeling noodzakelijk.

De flacon niet meer dan 10 keer aanprikken: gebruik, indien nodig, automatische injectiespuiten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Runderen:

(Orgaan)vlees: 18 dagen

Melk: 3 dagen

Varkens:

(Orgaan)vlees: 20 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast bewaren. Beschermen tegen vorst.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking om te beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket, na de letters "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheidstermijn na aanbreken van de flacon: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De keuze voor het gebruik van amoxicilline dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten waarbij rekening dient te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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 met andere penicillines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen na accidentele zelfinjectie, inhalatie of absorptie via de huid, een allergische reactie veroorzaken, welke levensbedreigend kan zijn. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisovergevoeligheidsreacties met cefalosporines, en omgekeerd. Vermijd direct contact van het diergeneesmiddel met de huid of slijmvlies.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te voorkomen.

Draag handschoenen en was de handen na gebruik van het diergeneesmiddel.

Bij contact met de ogen of de huid, onmiddellijk spoelen met water.

Niet roken, eten of drinken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen welke dringend medische hulp vereisen.

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 tolerantie van het diergeneesmiddel bij runderen en varkens tijdens dracht en lactatie is echter niet onderzocht. Gebruik het diergeneesmiddel in deze gevallen uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken met antibiotica die de bacteriële eiwitsynthese remmen, aangezien deze de bactericide werking van penicillines kunnen antagoneren.

Overdosering

Amoxicilline heeft een brede veiligheidsmarge.

Onverenigbaarheden

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

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

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

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

27 januari 2015.

15. OVERIGE INFORMATIE

Dit diergeneesmiddel is een breedspectrum antibioticum, werkzaam tegen niet β -lactamase producerende Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

Verpakkingsgroottes:

- 100 ml
- 12 x 100 ml
- 250 ml
- 12 x 250 ml

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

KANALISATIE

UDD

REG 112466