

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 BESTANDDE(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 VOORZORGSMATREGELEN 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