

BIJSLUITER

Duphamox Long Acting, 150mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Ltd.

Station Works

Newry 35BT 6JP

Noord-Ierland

Norbrook Manufacturing Ltd.

Rossmore Industrial Estate

Monaghan Town, Co. Monaghan,

H18 W620, Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Duphamox Long Acting, 150mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens
Amoxicilline trihydraat

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

Amoxicilline trihydraat: 150 mg per ml

4. INDICATIE(S)

Behandeling van infecties die bij rund, schaap en varken, veroorzaakt worden door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen. Er mee rekening houdend dat de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum wel of niet resulteren in een werkzame concentratie op de plaats van infectie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij cavia's, konijnen, hamsters en woestijnratten.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierproblemen gepaard gaande met anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor penicillines of cephalosporines.

Niet langs intraveneuze weg toedienen omwille van de olieachtige vorm van het diergeneesmiddel.

6. BIJWERKINGEN

Zoals alle penicillinen kan het product allergische reacties veroorzaken, gaande van licht erytheem tot anafylactische shock.

De injectie van het diergeneesmiddel kan pijnlijk zijn.

Op de plaats van injectie kan oedeem worden waargenomen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, schaap

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

Runderen, schapen en varkens: uitsluitend via intramusculaire injectie.

Dosering:

Eénmaal daags: 15 mg per kilogram lichaamsgewicht (1ml/10 kilogram lichaamsgewicht).

Indien nodig herhalen na 48 uur.

Het doseringsvolume komt overeen met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. Als het doseringsvolume hoger is dan 15 ml bij runderen en 4 ml bij schapen en varkens, moet het worden verdeeld en geïnjecteerd op 2 of meer plaatsen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Om onderdosering te voorkomen en om zeker te zijn van een correcte dosering, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

10. WACHTTIJD(EN)

Rund:

Vlees en slachtafval: 23 dagen

Melk: 84 uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Schaap:

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm tegen licht.

Rechtrop bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In verband met de variatie in gevoeligheid van pathogenen voor amoxicilline dient het gebruik van het product gebaseerd te zijn op het vooraf testen van de gevoeligheid.

Indien er een allergische reactie optreedt, dient de behandeling gestopt te worden.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegenover deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, daarbij alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht nemende.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u uw huisarts te raadplegen en hem deze bijsluiter te laten zien.

Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Niet gebruiken bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het is afgeraden amoxicilline, dat bactericide eigenschappen heeft, te combineren met een diergeneesmiddel met bacteriostatische eigenschappen wegens de mogelijke antagonistische antimicrobiële werking.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het is niet aannemelijk dat nevenwerkingen anders dan genoemd onder rubriek 6 “Bijwerkingen” worden waargenomen.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

April 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Multidose glazen flacons van 100 ml en 250 ml.

Doos met 1 x 100ml of 1 x 250ml.

Doos met 12 x 100ml of 12 x 250ml.

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

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V151182