

BD/2019/REG NL 113929/zaak 706852

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios Karizoo S.A. te Caldes de Montbui, Barcelona d.d. 18 december 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Citramox 500 mg/g, mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113929**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Citramox 500 mg/g, mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113929**, van Laboratorios Karizoo S.A. te Caldes de Montbui, Barcelona, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Citramox 500 mg/g, mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en varkens, REG NL 113929** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Citramox 500 mg/g, mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en varkens, REG NL 113929** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 113929/zaak 706852

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

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/2019/REG NL 113929/zaak 706852

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 oktober 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CITRAMOX, 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline-). 436 mg
(als 500 mg amoxicillinetrihydraat)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Wit poeder. Heldere, kleurloze vloeistof wanneer opgelost.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kip, kalkoen, eend en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van infecties bij kippen, kalkoenen en eenden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline.

Varkens: voor de behandeling van pasteurellose.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor penicillinen of andere bèta-lactamantibiotica of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met nierfunctiestoornissen met inbegrip van anurie en oligurie.

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

Niet werkzaam tegen bèta-lactamaseproducerende organismen.

Varkens: de opname van de medicatie door dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In geval van verminderde wateropname dienen de dieren parenteraal behandeld te worden.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie en kennis 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 verminderen.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen na injectie, inhalatie, orale inname of huidcontact overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of die geadviseerd zijn niet met dergelijke preparaten te werken moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit middel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Indien u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstige symptomen die onmiddellijke medische behandeling vereisen.

Vermijd inademing van stof. Draag een halfgelaats-wegwerpmasker conform Europese norm EN149 of een herbruikbaar masker conform Europese norm EN140 met een filter conform EN143.

Draag handschoenen tijdens de bereiding en toediening van gemedicineerd water of vloeibare voeding.

Was blootgestelde huid na gebruik van het diergeneesmiddel of gemedicineerd water of voer. Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken die soms ernstig kunnen zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten door toediening van amoxicilline.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag niet gecombineerd worden toegediend met antibiotica die een bacteriostatische werking hebben, zoals tetracyclinen, macroliden en sulfonamiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

De oplossing dient onmiddellijk voor gebruik met vers drinkwater te worden bereid. Gemedicineerd water dat niet binnen 12 uur is geconsumeerd dient te worden weggegooid en het gemedicineerde drinkwater dient te worden verversd.

Tijdens de behandeling mogen dieren geen toegang hebben tot andere waterbronnen om consumptie van het gemedicineerde water te garanderen.

De volgende formule kan worden gebruikt voor het berekenen van de benodigde concentratie van het diergeneesmiddel (in milligram diergeneesmiddel per liter drinkwater):

x mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	X	gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren	= x mg diergeneesmiddel per liter drinkwater
gemiddelde dagelijkse wateropname (l) per dier			

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De opname van gemedicineerd water hangt af van de gezondheidstoestand van het dier. Om de juiste dosering te verkrijgen dient de concentratie amoxicilline te worden aangepast aan de wateropname.

De berekende dosis moet worden afgewogen met gekalibreerde weegschalen.

Kippen

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 30 mg diergeneesmiddel/kg·lichaamsgewicht/dag).

De totale duur van de behandeling bedraagt 3 dagen of in ernstige gevallen 5 dagen.

Eenden

De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 40 mg diergeneesmiddel/kg·lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoenen

De aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 30-40 mg diergeneesmiddel/kg·lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 dagen of in ernstige gevallen 5 dagen.

Varkens

Toedienen via het drinkwater. De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 40 mg diergeneesmiddel/kg·lichaamsgewicht) per dag gedurende maximaal 5 dagen.

Na de behandelingsperiode dient het drinkwatersysteem grondig te worden gereinigd om de opname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

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

Er zijn geen problemen bij overdosering gemeld. De behandeling is symptomatisch. Er is geen specifiek antidotum beschikbaar

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Kippen	1 dag
Eenden	9 dagen
Kalkoenen	5 dagen
Varkens	2 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: bèta-lactamantibiotica, penicillinen

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een bactericide antibioticum uit de groep van semi-synthetische penicillinen met een breed werkingsspectrum tegen Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën. Deze werkzaamheid is te danken aan de remming van de ontwikkeling van de peptidoglycaanstructuur in de bacteriële celwand.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt goed opgenomen bij orale toediening en is stabiel in maagzuur. De excretie van amoxicilline gebeurt voornamelijk in ongewijzigde vorm via de nieren welke een hoge concentratie geeft in het nierweefsel en de urine. Amoxicilline wordt goed gedistribueerd in lichaamsvloeistoffen. Uit onderzoek bij vogels is gebleken dat amoxicilline sneller wordt gedistribueerd en geëlimineerd dan bij zoogdieren.

Biologische omzetting bleek bij vogels een belangrijkere eliminatieroute dan bij zoogdieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Watervrij citroenzuur

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning/reconstitutie volgens instructies: 12 uur.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Houd de zakken zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Thermisch gesealde zakken van een samenstelling van polyester, aluminium en polyethyleen.

Verpakkingsgrootte:

Zak van 400 g

Zak van 1 kg

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van 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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanje

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

REG NL 113929

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 juli 2014

Datum van laatste verlenging: 18 juni 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 oktober 2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Alleen voor diergeneeskundig gebruik

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyester, aluminium en polyethyleen zakken van 400 g of 1 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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Poligono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanje

Vertegenwoordiger:

FENDIGO SA/NV

Avenue Herrmann Debroux Iaan 17

Brussels

Belgium

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CITRAMOX 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en varkens

Amoxicillinetrihydraat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline. 436 mg

(als 500 mg amoxicillinetrihydraat)

4. INDICATIES

Behandeling van infecties bij kippen, kalkoenen en eenden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline.

Varkens: voor de behandeling van pasteurellose.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor penicillinen of andere bèta-lactamantibiotica of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met nierfunctiestoornissen met inbegrip van anurie en oligurie.

6. BIJWERKINGEN

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken die soms ernstig kunnen zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak(meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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

7. DOELDIERSOORTEN

Kip, kalkoen, eend en varken.

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

Voor orale toediening

De oplossing dient onmiddellijk voor gebruik met vers drinkwater te worden bereid. Gemedicineerd water dat niet binnen 12 uur is geconsumeerd, dient te worden weggegooid en het gemedicineerde drinkwater dient te worden ververs.

Tijdens de behandeling mogen dieren geen toegang hebben tot andere waterbronnen om consumptie van het gemedicineerde water te garanderen.

De volgende formule kan worden gebruikt voor het berekenen van de benodigde concentratie van het diergeneesmiddel (in milligram diergeneesmiddel per liter drinkwater):

x mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag	X	gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren	= x mg diergeneesmiddel per liter drinkwater
gemiddelde dagelijkse wateropname (l) per dier			

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De opname van gemedicineerd water hangt af van de gezondheidstoestand van het dier. Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline te worden aangepast aan de wateropname.

De berekende dosis moet worden afgewogen met gekalibreerde weegschalen.

Kippen

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 30 mg diergeneesmiddel/kg·lichaamsgewicht/dag).

De totale duur van de behandeling bedraagt 3 dagen of in ernstige gevallen 5 dagen.

Eenden

De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 40 mg diergeneesmiddel/kg·lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoenen

De aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 30-40 mg diergeneesmiddel/kg·lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 dagen of in ernstige gevallen 5 dagen.

Varkens

Toedienen via het drinkwater. De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 40 mg diergeneesmiddel/kg·lichaamsgewicht) per dag gedurende maximaal 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na de behandelingsperiode dient het drinkwatersysteem grondig te worden gereinigd om de opname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval :

Kippen 1 dag
Eenden 9 dagen
Kalkoenen 5 dagen
Varkens 2 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren Niet gebruiken binnen 3 weken voor het begin van de legperiode.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Houd de zakken zorgvuldig gesloten.

EXP:

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de zak na “EXP”.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Na eerste opening, niet te gebruiken na...

Houdbaarheid na verdunning/reconstitutie volgens instructies: 12 uur

Na verdunning/reconstitutie, niet te gebruiken na...

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet werkzaam tegen bèta-lactamaseproducerende organismen.

Varkens: de opname van de medicatie door dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In geval van verminderde wateropname dienen de dieren parenteraal behandeld te worden.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën.. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de geïsoleerde 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 verminderen.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen na injectie, inhalatie, orale inname of huidcontact overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of die geadviseerd zijn niet met dergelijke preparaten te werken, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit middel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Indien u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstige symptomen die onmiddellijke medische behandeling vereisen.

Vermijd inademing van stof. Draag een halfgelaats-wegwerpmasker conform Europese norm EN149 of een herbruikbaar masker conform Europese norm EN140 met een filter conform EN143.

Draag handschoenen tijdens de bereiding en toediening van gemedicineerd water of vloeibare voeding.

Was blootgestelde huid na gebruik van het diergeneesmiddel of gemedicineerd water of voer. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten door toediening van amoxicilline.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het middel mag niet gecombineerd worden toegediend met antibiotica die een bacteriostatische werking hebben, zoals tetracyclinen, macroliden en sulfonamiden

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen problemen bij overdosering gemeld. De behandeling is symptomatisch. Er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

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 EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN
--

17 oktober 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Zak van 400 g

Zak van 1 kg

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

UDD.

Registratienummer:

REG NL 113929

Batchnummer

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)