

BD/2020/REG NL 125510/zaak 754333

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 4 september 2019 van Laboratorios Karizoo S.A. te Caldes de Montbui, Barcelona 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 **CITRAMOX L.A. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens, REG NL 125510**;

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/2020/REG NL 125510/zaak 754333

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 14 september 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline 150,00 mg
(overeenkomend met 172,20 mg amoxicilline trihydraat)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

Witte tot bijna witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund en varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Bij runderen:

Behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor amoxicilline.

Bij varkens:

Behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor amoxicilline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor penicillines, cefalosporines of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van ernstige nierinsufficiëntie met anurie en oligurie.

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

Niet toedienen aan paardachtigen, omdat amoxicilline (evenals alle aminopenicillines) een negatieve invloed kan hebben op de bacteriële flora van de blindedarm.

Niet intraveneus toedienen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen bèta-lactamase producerende organismen. Er is volledige kruisresistentie aangetoond tussen amoxicilline en andere penicillines, met name aminopenicillines. Gebruik van het diergeneesmiddel/amoxicilline dient zorgvuldig te worden overwogen wanneer antimicrobiële gevoeligheidstesten resistentie tegen penicillines hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid mogelijk verlaagd kan zijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik bij dieren

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 wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale 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.

Het voeren van afvalmelk, met resten amoxicilline, aan kalveren dient te worden vermeden tot het einde van de wachttermijn voor melk (behalve tijdens de biestfase), omdat dit kan leiden tot selectie van bacteriën met resistentie tegen antimicrobiële stoffen in de darmmicrobiota van het kalf, en de uitscheiding van deze bacteriën in de ontlasting kan verhogen.

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

Penicilline en cefalosporine kunnen een allergische reactie veroorzaken na accidentele injectie, inhalatie, ingestie of absorptie via de huid, wat levensbedreigend kan zijn.

Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Hanteer het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden.

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

Bij accidentele blootstelling van de huid of ogen onmiddellijk spoelen met ruim water.

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts. Zwelling van het gelaat, de lippen en de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

Hoewel de penicillines niet als hepatotoxisch worden beschouwd, zijn er verhoogde leverenzymen gemeld.

Bij runderen kunnen lokale reacties en zwelling op de injectieplaats optreden, maar altijd met lage intensiteit en spontaan en snel verdwijnend. Bij varkens kunnen kleine verhardingen op de injectieplaats worden gezien.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetoxische of maternotoxische effecten van amoxicilline. De verdraagbaarheid van het diergeneesmiddel bij runderen en varkens tijdens dracht en lactatie is echter niet onderzocht. In deze gevallen uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken met antibiotica die de synthese van bacteriële eiwitten remmen, aangezien deze de bactericide werking van penicillines kunnen tegengaan.

Omdat er aanwijzingen zijn voor *in vitro* antagonisme tussen bèta-lactam-antibiotica en bacteriostatische antibiotica (bv. chlooramfenicol, erythromycine en andere macroliden, tetracyclines, sulfonamiden enz.), is gecombineerd gebruik doorgaans niet aanbevolen, maar het werkelijke klinische belang is niet duidelijk. Er is ook een synergetische werking van penicillines met aminoglycosiden.

Amoxicilline kan de uitscheiding via de nieren van methotrexaat verlagen, wat leidt tot verhoogde concentraties en potentieel toxische effecten.

Probenecid leidt tot competitieve blokkering van de tubulaire secretie van de meeste penicillines, waardoor de concentraties in serum en de halfwaardetijd in serum worden verhoogd.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

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

15 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht; overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg. De toediening dient eenmalig na 48 uur te worden herhaald.

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 moet er een afzonderlijke injectieplaats worden gebruikt.

Schud de flacon krachtig om vóór gebruik volledig te resuspenderen. Evenals bij andere injectiepreparaten moeten de normale aseptische voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Voor injectieflacons van 100 ml: De injectieflacon niet meer dan 15 keer aanprikken: gebruik zo nodig automatische injectiespuiten.

Voor injectieflacons van 250 ml: De injectieflacon niet meer dan 20 keer aanprikken: gebruik zo nodig automatisch injectiespuiten.

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

Amoxicilline heeft een brede veiligheidsmarge. In geval van een overdosis is de behandeling symptomatisch.

Hoge doses of zeer langdurig gebruik zijn in verband gebracht met neurotoxiciteit.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: 3 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële stoffen voor systemisch gebruik, penicillines met verbreed spectrum,

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrumantibioticum uit de aminopenicilline-familie met nauwe structurele verwantschap met ampicilline. Amoxicilline is een bactericide en is werkzaam tegen Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën. Het remt de synthese en reparatie van de bacteriële mucopeptidecelwand.

Amoxicilline is een semisynthetische penicilline en is gevoelig voor de werking van bacteriële bèta-lactamases.

Amoxicilline is een tijdsafhankelijk antibioticum.

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* die betrokken is bij respiratoire aandoeningen bij varkens.

De volgende minimale remmende concentraties (Minimum Inhibitory Concentrations, MIC) zijn bepaald voor amoxicilline in Europese isolaten (Frankrijk, Verenigd Koninkrijk, België, Denemarken, Duitsland, Italië, Tsjechië, Nederland, Polen en Spanje) afgenomen bij zieke dieren tussen 2009 en 2012:

Bacteriesoorten	Oorsprong	Aantal stammen	MIC van amoxicilline (µg/ml)		
			Bereik	MIC50	MIC90
<i>Pasteurella multocida</i>	Runderen	134	0,06-8	0,25	0,5
	Varkens	152	0,12-128	0,25	0,5
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Runderen	149	0,06-128	0,25	64

Werkingsmechanisme

Het antimicrobiële werkingsmechanisme bestaat uit de remming van het biochemische proces van de synthese van de bacteriewand, via een selectieve en reversibele blokkering van verschillende enzymen, met name transpeptidasen, endopeptidasen en carboxypeptidasen. De inadequate vorming van de bacteriewand in de daarvoor gevoelige soorten leidt tot een osmotisch onevenwicht dat met name bacteriën in de groeifase treft (gedurende dewelke de syntheseprocessen van de bacteriewand met name belangrijk zijn), wat uiteindelijk leidt tot de lysis van de bacteriecel.

Bacteriën die normaal resistent zijn tegen amoxicilline zijn penicillinase producerende stafylokokken, bepaalde enterobacteriën zoals *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. en andere Gramnegatieve bacteriën zoals *Pseudomonas aeruginosa*.

Er zijn drie hoofdmechanismen van resistentie tegen bèta-lactamantibiotica: productie van bèta-lactamase, veranderde expressie en/of modificatie van penicilline bindende proteïnen (PBP) en verminderde penetratie van het buitenmembraan. Een van de belangrijkste mechanismen is de inactivering van penicilline door bèta-lactamase-enzymen die worden geproduceerd door bepaalde bacteriën. Deze enzymen kunnen de bèta-lactamring van penicillines splitsen, waardoor ze inactief worden. De bèta-lactamase kan gecodeerd zijn in chromosomale of plasmidische genen. Verworven weerstand komt vaak voor bij gramnegatieve bacteriën zoals *E. coli*, die verschillende typen β -lactamases produceren die in de periplasmische ruimte blijven. Kruisresistentie wordt waargenomen tussen amoxicilline en andere penicillines, met name met aminopenicillines (ampicilline).

Het gebruik van bèta-lactamgeneesmiddelen met verbreed spectrum (bv. aminopenicillines) kan leiden tot selectie van multiresistente bacteriële fenotypen (bv. fenotypen die bèta-lactamases met verbreed spectrum (ESBL's) produceren).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline heeft een lage mate van plasma-eiwitbinding en diffundeert daarom snel in lichaamsvloeistoffen en in weefsels.

Amoxicilline ondergaat biotransformatie in de lever door hydrolyse van de β -lactamring, wat leidt tot onwerkzaam penicilloïnezuur (20%). Amoxicilline wordt hoofdzakelijk uitgescheiden in actieve vorm via de nieren, en bijkomend via de galroute en via melk.

Bij runderen

Na intramusculaire toediening wordt de maximale concentratie (5,02 µg/ml) na 2,0 uur bereikt. De terminale halfwaardetijd bedraagt 7,8 uur.

Bij varkens

Na intramusculaire toediening wordt de maximale concentratie (5,04 µg/ml) na ongeveer 1,0 uur bereikt. De terminale halfwaardetijd bedraagt 3,7 uur.

De bindingsgraad van het plasma-eiwit bedraagt 17%.

De distributie in weefsels geeft aan dat de concentraties in longen, pleura en bronchiale secreties vergelijkbaar zijn met de concentraties in plasma.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Sorbitaanoleaat

Propyleenglycoldicaprylocapraat

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: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Meerlaagse polypropyleen-/ethyleenvinylalcohol/polypropyleen injectieflacons afgesloten met een broombutylrubber stop en klikcapsule van aluminium en plastic, met een inhoud van 100 en 250 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

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 BordaMas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
Spanje
Tel: +34 93 865 41 48
Fax: +34 93 865 46 48
E-mail: karizoo@karizoo.com

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

REG NL 125510

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 september 2020

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (100/250 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

Amoxicilline (als trihydraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline 150,00 mg

(overeenkomend met 172,20 mg amoxicilline trihydraat)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Rund en varken

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: 3 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Penicilline en cefalosporine kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Zie de bijsluiter voor de volledige waarschuwingen voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met de lokale vereisten.

**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**

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La BordaMas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
Spanje
Tel: +34 93 865 41 48
Fax: +34 93 865 46 48
E-mail: karizoo@karizoo.com

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

REG NL 125510

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon (100/250 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CITRAMOX L.A. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens
Amoxicilline (als trihydraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline 150,00 mg
(overeenkomend met 172,20 mg amoxicilline trihydraat)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: 3 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Penicilline en cefalosporine kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Zie de bijsluiter voor de volledige waarschuwingen voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met de lokale vereisten.

**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**

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La BordaMas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
Spanje
Tel: +34 93 865 41 48
Fax: +34 93 865 46 48
E-mail: karizoo@karizoo.com

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

REG NL 125510

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
CITRAMOX L.A. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen 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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratorios Karizoo S.A.
Polígono Industrial La BordaMas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona
Spanje
Tel: +34 93 865 41 48
Fax: +34 93 865 46 48
E-mail: karizoo@karizoo.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polen
Tel. +48 81 44 52 300
Fax +48 81 44 52 320
E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CITRAMOX L.A. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens
Amoxicilline (als trihydraat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Amoxicilline 150,00 mg
(overeenkomend met 172,20 mg amoxicilline trihydraat)

Witte tot bijna witte suspensie.

4. INDICATIES

Bij runderen:

Behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor amoxicilline.

Bij varkens:

Behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida* die gevoelig zijn voor amoxicilline.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor penicillines, cefalosporines of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in gevallen van ernstige nierinsufficiëntie met anurie en oligurie.

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

Niet toedienen aan paardachtigen, omdat amoxicilline (evenals alle aminopenicillines) een negatieve invloed kan hebben op de bacteriële flora van de blindedarm.
Niet intraveneus toedienen.

6. BIJWERKINGEN

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

Hoewel de penicillines niet als hepatotoxisch worden beschouwd, zijn er verhoogde leverenzymen gemeld.

Bij runderen kunnen lokale reacties en zwelling op de injectieplaats optreden, maar altijd met lage intensiteit en spontaan en snel verdwijnend. Bij varkens kunnen kleine verhardingen op de injectieplaats worden gezien.

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

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

7. DOELDIERSOORTEN

Rund en varken

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

Intramusculair gebruik.

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

15 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht; overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg. De toediening dient eenmalig na 48 uur te worden herhaald.

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 moet er een afzonderlijke injectieplaats worden gebruikt.

Schud de flacon krachtig om vóór gebruik volledige te resuspenderen. Evenals bij andere injectie preparaten moeten de normale aseptische voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Voor injectieflacons van 100 ml: De injectieflacon niet meer dan 15 keer aanprikken: gebruik zo nodig automatische injectiespuiten.

Voor injectieflacons van 250 ml: De injectieflacon niet meer dan 20 keer aanprikken: gebruik zo nodig automatisch injectiespuiten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Runderen:

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: 3 dagen

Varkens:

Vlees en slachtafval: 20 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C. 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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen bèta-lactamase producerende organismen. Er is volledige kruisresistentie aangetoond tussen amoxicilline en andere penicillines, met name aminopenicillines. Gebruik van het diergeneesmiddel/amoxicilline dient zorgvuldig te worden overwogen wanneer antimicrobiële gevoeligheidstesten resistentie tegen penicillines hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid mogelijk verlaagd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale 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.

Het voeren van afvalmelk, met resten amoxicilline, aan kalveren dient te worden vermeden tot het einde van de wachttermijn voor melk (behalve tijdens de biestfase), omdat dit kan leiden tot selectie van bacteriën met resistentie tegen antimicrobiële stoffen in de darmmicrobiota van het kalf, en de uitscheiding van deze bacteriën in de ontlasting kan verhogen.

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

Penicilline en cefalosporine kunnen een allergische reactie veroorzaken na accidentele injectie, inhalatie, ingestie of absorptie via de huid, wat levensbedreigend kan zijn.

Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Hanteer het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden.

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

Bij accidentele blootstelling van de huid of ogen onmiddellijk spoelen met ruim water.

Tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel niet roken, eten of drinken.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts. Zwelling van het gelaat, de lippen en de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetoxische of maternotoxische effecten van amoxicilline. De verdraagbaarheid van het diergeneesmiddel bij runderen en varkens tijdens dracht en lactatie is echter niet onderzocht. In deze gevallen uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken met antibiotica die de synthese van bacteriële eiwitten remmen, aangezien deze de bactericide werking van penicillines kunnen tegengaan.

Omdat er aanwijzingen zijn voor *in vitro* antagonisme tussen bèta-lactam-antibiotica en bacteriostatische antibiotica (bv. chlooramfenicol, erythromycine en andere macroliden, tetracyclines, sulfonamiden enz.), is gecombineerd gebruik doorgaans niet aanbevolen, maar het werkelijke klinische belang is niet duidelijk. Er is ook een synergetische werking van penicillines met aminoglycosiden.

Amoxicilline kan de uitscheiding via de nieren van methotrexaat verlagen, wat leidt tot verhoogde concentraties en potentieel toxische effecten.

Probenecid leidt tot competitieve blokkering van de tubulaire secretie van de meeste penicillines, waardoor de concentraties in serum en de halfwaardetijd in serum worden verhoogd.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Amoxicilline heeft een brede veiligheidsmarge. In geval van een overdosis is de behandeling symptomatisch.

Hoge doses of zeer langdurig gebruik zijn in verband gebracht met neurotoxiciteit.

Onverenigbaarheden:

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

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag uw dierenarts 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

14 september 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

FENDIGO sa/nv
Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussel

REG NL 125510

KANALISATIE
UDD