

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 14 juni 2022 van Virbac Laboratories te Carros tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Amphoprim, 40/200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens of voor oraal gebruik in drinkwater voor kleine knaagdieren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8471**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Amphoprim, 40/200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens of voor oraal gebruik in drinkwater voor kleine knaagdieren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8471**, zoals aangevraagd d.d. 14 juni 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Amphoprim, 40/200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens of voor oraal gebruik in drinkwater voor kleine knaagdieren**, **REG NL 8471** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Amphoprim, 40/200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens of voor oraal gebruik in drinkwater voor kleine knaagdieren**, **REG NL 8471** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning 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.

BD/2022/REG NL 8471/zaak 962145

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 19 juli 2022



dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMPHOPRIM, 40/200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens of voor oraal gebruik in drinkwater voor kleine knaagdieren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 40 mg
Sulfadoxine 200 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie of voor oraal gebruik in drinkwater

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Rund, varken en kleine knaagdieren.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Rund en kalf:

Voor de behandeling van:

- Respiratoire infecties veroorzaakt door *Mannheimia Hemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Corynebacterium* spp., *Salmonella* spp. of *Fusobacterium necrophorum*.
- Maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.
- Peritonitis veroorzaakt door *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes* of anaërobe bacteriën.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes* of *Salmonella* spp.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp. of *Actinobacillus* spp.
- Mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *E. coli* of *Klebsiella*.
- Wondinfecties veroorzaakt door grampositieve of gramnegatieve bacteriën.
- Arthritis veroorzaakt door *E. coli*, *Salmonella* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Streptococcus* spp., *Mannheimia Hemolytica* of *Pasteurella multocida*.
- Gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli* sepsis, *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus somnus*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Corynebacterium pyogenes*.
- (Tussen)klauwinfecties veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.

Varken:

Voor de behandeling van:

- Respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp. of *Staphylococcus* spp.
- Maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.
- Peritonitis veroorzaakt door *E. coli*.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Actinobacillus suis* of *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Fusobacterium necrophorum* of *Actinobacillus* spp.
- Mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *E. coli*.
- Wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium* spp. of anaërobe bacteriën.
- Arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Haemophilus parasuis*, *Corynebacterium pyogenes* of *Actinobacillus suis*.
- Polyserositis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Haemophilus parasuis*.
- Gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli* sepsis, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp., *E. coli* of *Salmonella* spp.
- (Tussen)klauwinfecties veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* of *Corynebacterium pyogenes*.

Kleine knaagdieren:

Voor de behandeling van:

- Primaire en secundaire infecties veroorzaakt door voor de combinatie trimethoprim-sulfadoxine gevoelige bacteriën.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er bestaat een kans op acute sterfte, hemolyse of shock na intraveneuze toediening.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Voor intraveneuze toediening moet de injectie-oplossing: ongeveer op lichaamstemperatuur zijn. Het diergeneesmiddel moet langzaam worden geïnjecteerd gedurende een zo lang mogelijke periode als redelijkerwijs praktisch. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet, de injectie moet worden onderbroken en een shockbehandeling moet worden gestart.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Ontstekingsreacties en necrose op de injectieplaats als gevolg van weefselirritaties.
- Anemie, leukopenie en trombocytopenie.

Anafylactische of overgevoeligheidsreacties na: toediening zijn zeer zelden gemeld na post-marketing toezicht na marktoelating. Bij paarden kan een hart- en respiratoire shock kan worden waargenomen, voornamelijk na intraveneuze injectie. Dergelijke reacties vereisen een snelle symptomatische behandeling.

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

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund, kalf en varken: intramusculaire injectie.

Kleine knaagdieren: oraal via het drinkwater.

Rund, kalf en varken:

1 ml/16 kg lichaamsgewicht (l.g.) (overeenkomend met 2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht) per dag, gedurende 3 dagen.

Kleine knaagdieren:

1 ml/10 kg lichaamsgewicht (l.g.) (overeenkomend met 4 mg trimethoprim en 20 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht) per dag.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijnen

Rund: (Orgaan)vlees: 8 dagen
Melk: 3 dagen
Kalf: (Orgaan)vlees: 8 dagen
Varken: (Orgaan)vlees: 10 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: combinatie van sulfonamides en trimethoprim

ATCvet-code: QJ01EW13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het middel is een breedspectrum antibioticum met een bactericide werking. Trimethoprim en sulfadoxine blokkeren beide op verschillende plaatsen de synthese van het co-enzym F van de bacteriën. Trimethoprim blokkeert de vorming van dihydrofoliumzuur tot tetrahydrofoliumzuur door inhibitie van het enzym dihydrofoliumzuur-reductase. Sulfadoxine blokkeert de vorming van dihydrofoliumzuur door competitie met para amino benzoïnezuur (PABA) op basis van structurele gelijkenis van zijn para-aminobenzeen-sulfonamide groep (competitieve inhibitie). De interventie van trimethoprim en sulfadoxine in 2 opeenvolgende metabole stappen binnen 1 synthesesecyclus resulteert in de breedspectrum bactericide werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij orale opname wordt na enkele uren al een therapeutische bloedspiegel bereikt; bij intramusculaire injectie bij runderen één uur na injectie en bij varkens twee uur na injectie. Beide bestanddelen worden verdeeld over de diverse lichaamscompartimenten en organen. Eliminatie geschiedt voornamelijk via de urine en deels via de gal als glucuronide, geacetyleerd of in de vrije vorm. Een enterohepatische kringloop speelt een belangrijke rol. De gemiddelde runderplasma-eliminatie halfwaardetijd van trimethoprim is 2-4 uur en van sulfadoxine 7-11 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhydroxide
Glycerolformal
Water voor injecties

6.2 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: 8 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (type I, Ph. Eur.) à 100 ml met butylrubberstop en aluminium felscapsule.

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

Virbac
1ere avenue 2065 M-LID
F-06516 Carros
France

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

REG NL 8471

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 juli 1994

Datum van laatste verlenging: 28 juli 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 juli 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos/Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amphoprim, 40/200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens of voor oraal gebruik in drinkwater voor kleine knaagdieren.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 40 mg

Sulfadoxine 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie of voor oraal gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken en kleine knaagdieren.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Rund, kalf en varken: intramusculaire injectie.

Kleine knaagdieren: oraal via het drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNEN

Rund: (Orgaan)vlees: 8 dagen
Melk: 3 dagen
Kalf: (Orgaan)vlees: 8 dagen
Varken: (Orgaan)vlees: 10 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Er bestaat een kans op acute sterfte, hemolyse of shock na intraveneuze toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.
Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

12. 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.

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
--

Virbac
1ere avenue 2065 M-LID
F-06516 Carros
France

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

REG NL 8471

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Amphoprim, 40/200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens of voor oraal gebruik in drinkwater voor kleine knaagdieren.

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

Virbac
1ere avenue 2065 M-LID
F-06516 Carros
France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amphoprim, 40/200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens of voor oraal gebruik in drinkwater voor kleine knaagdieren.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 40 mg
Sulfadoxine 200 mg

4. INDICATIES

Rund en kalf:

Voor de behandeling van:

- Respiratoire infecties veroorzaakt door *Mannheimia hemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Corynebacterium* spp., *Salmonella* spp. of *Fusobacterium necrophorum*.
- Maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.
- Peritonitis veroorzaakt door *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes* of anaërobe bacteriën.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes* of *Salmonella* spp.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp. of *Actinobacillus* spp.
- Mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *E. coli* of *Klebsiella*.
- Wondinfecties veroorzaakt door grampositieve of gramnegatieve bacteriën.
- Arthritis veroorzaakt door *E. coli*, *Salmonella* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Streptococcus* spp., *Mannheimia hemolytica* of *Pasteurella multocida*.
- Gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli* sepsis, *Listeria monocytogenes*,

Haemophilus somnus, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Corynebacterium pyogenes*.
- (Tussen)klauwinfecties veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.

Varken:

Voor de behandeling van:

- Respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp. of *Staphylococcus* spp.
- Maag- en darminfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Salmonella* spp.
- Peritonitis veroorzaakt door *E. coli*.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Actinobacillus suis* of *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Fusobacterium necrophorum* of *Actinobacillus* spp.
- Mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *E. coli*.
- Wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Corynebacterium* spp. of anaërobe bacteriën.
- Arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Haemophilus parasuis*, *Corynebacterium pyogenes* of *Actinobacillus suis*.
- Polyserositis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Haemophilus parasuis*.
- Gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *E. coli* sepsis, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp., *E. coli* of *Salmonella* spp.
- (Tussen)klauwinfecties veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* of *Corynebacterium pyogenes*.

Kleine knaagdieren:

Voor de behandeling van:

- Primaire en secundaire infecties veroorzaakt door voor de combinatie trimethoprim-sulfadiazine gevoelige bacteriën

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

- Ontstekingsreacties en necrose op de injectieplaats als gevolg van weefselirritaties.
- Anemie, leukopenie en trombocytopenie.

Anafylactische of overgevoeligheidsreacties na: toediening zijn zeer zelden gemeld na post-marketing toezicht na markttoelating. Bij paarden kan een hart- en respiratoire shock kan worden waargenomen, voornamelijk na intraveneuze injectie. Dergelijke reacties vereisen een snelle symptomatische behandeling.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken en kleine knaagdieren.

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

Rund, kalf en varken: intramusculaire injectie.
Kleine knaagdieren: oraal via het drinkwater.

Rund, kalf en varken:
1 ml/16 kg lichaamsgewicht (l.g.) (overeenkomend met 2,5 mg trimethoprim en 12,5 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht) per dag, gedurende 3 dagen.

Kleine knaagdieren:
1 ml/10 kg lichaamsgewicht (l.g.) (overeenkomend met 4 mg trimethoprim en 20 mg sulfadoxine per kg lichaamsgewicht) per dag.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJNEN

Rund: (Orgaan)vlees: 8 dagen
Melk: 3 dagen
Kalf: (Orgaan)vlees: 8 dagen
Varken: (Orgaan)vlees: 10 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.
Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er bestaat een kans op acute sterfte, hemolyse of shock na intraveneuze toediening.

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 epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Voor intraveneuze toediening moet de injectie-oplossing: ongeveer op lichaamstemperatuur zijn. Het diergeneesmiddel moet langzaam worden geïnjecteerd gedurende een zo lang mogelijke periode als redelijkerwijs praktisch. Bij de eerste tekenen van intolerantie moet, de injectie moet worden onderbroken en een shockbehandeling moet worden gestart.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd in rubriek 6.

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

19 juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen injectieflacon (type I, Ph. Eur.) à 100 ml met butylrubberstop en aluminium felscapsule.

REG NL 8471

KANALISATIE

UDD