

## AMOXIBACTIN® 100 inj. Suspensie voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten

### NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

#### Registratiehouder

Dopharma Research B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer

#### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Dopharma B.V., Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer

### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxybactin suspensie voor injectie voor runderen, varkens, honden en katten  
Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat)

### GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 ml bevat:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 100 mg

#### Hulpstoffen:

Butylhydroxideanisole (E320)	0,18 mg
Benzyl alcohol	0,009 ml
Methyl-parahydroxybenzaat (E218)	0,9 mg
Propyl-parahydroxybenzaat (E219)	0,1 mg
Excipientia	tot 1 ml

### INDICATIES

#### Rund:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus* spp. en *Streptococcus* spp.;
- huidinfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.;
- infecties veroorzaakt door *Salmonella* spp.

#### Varken:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp. *Haemophilus* spp. en *Streptococcus suis*;
- infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- M.M.A. syndroom.

#### Hond:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;
- urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;
- maagdarkanaalinfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis* op geleide van een specifiek antibiogram;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Pasteurella multocida*.

#### Kat:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. en *Proteus mirabilis*;
- urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;
- maagdarkanaalinfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis* op geleide van een specifiek antibiogram;
- huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* en *Pasteurella multocida*.

### CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- infecties veroorzaakt door penicillinase producerende bacteriën;
- overgevoeligheid voor penicilline;
- ernstige nierfunctiestoornissen.

### BIJWERKINGEN

Geen.

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.

### DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken, hond en kat

### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, twee maal daags, gedurende 3 dagen.

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

#### Toedieningswijze:

- rund en varken: intramusculair;
- hond en kat: intramusculair of subcutaan.

### AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Maximaal 20 ml per injectieplaats.

### WACHTTERMIJN

Rund, varken: (orgaan)vlees:	28 dagen
Rund: melk:	84 uur

### SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren onder 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

### SPECIALE WAARSCHUWINGEN

#### Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor amoxicilline, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Onoordeelkundig gebruik van het middel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere  $\beta$ -lactamantibiotica verminderen, als gevolg van kruisresistentie.

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

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

#### Gebruik tijdens dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

#### Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Amoxicilline heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor parenteraal gebruik is 10 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 2870 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na parenterale toediening.

#### Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

### SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

### DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2013

### OVERIGE INFORMATIE

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

### KANALISATIE

UDD

### REG NL 2275 (Amoxicilline 100 INJ.)