

# Amoxicilline 20% Pro Inj. 200 mg/ml

suspensie voor injectie voor biggen, hond en kat

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

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

## BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline 20% Pro Inj., 200 mg/ml suspensie voor injectie voor biggen, hond en kat

Amoxicilline-trihydraat

## GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Amoxicilline-trihydraat 200 mg

**Hulpstoffen:**

Benzyl alcohol (E1519)

Butylhydroxytolueen (E321)

## INDICATIES

Varken (biggen): Behandeling van respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus suis*.

Hond en kat: Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *E. coli* en Gram-positieve coccen; Urineweginfecties veroorzaakt door *Proteus* spp., *E. coli*, Gram-positieve coccen; Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.; Mastitis veroorzaakt door *E. coli*, en Gram-positieve coccen.

## CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor amoxicilline.

## BIJWERKINGEN

Overgevoelighedsreacties. Er kan irritatie en zwelling op de injectieplaats ontstaan bij toediening aan biggen. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelf 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.

## DOELDIERSOORTEN

Varken (biggen), hond en kat.



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

Varken (biggen): intramusculair; 20 mg amoxicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen; maximaal 5 ml per injectieplaats.

Hond en kat: intramusculair of subcutaan; 10 mg amoxicilline-trihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende minimaal 3-5 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De flacon voor gebruik goed schudden gedurende 15 seconden of tot het product zichtbaar voldoende geresuspendeerd is.

## AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik om het product weer in suspensie te brengen.

## WACHTTIJD

Varken (biggen): Orgaan (vlees): 63 dagen.

## BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering. Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

## SPECIALE WAARSCHUWINGEN

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:** 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.

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:** In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:** Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

**Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:** Niet gelijktijdig met bacteriostatische middelen toepassen.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):** Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder rubriek <Bijwerkingen>.

**Onverenigbaarheden:** Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

## 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. Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

20 september 2013

## OVERIGE INFORMATIE

1 x 100 ml flacon verpakt in een kartonnen doos. 12 x 100 ml flacons verpakt in een polystyreen doos.

REG NL 9421

## KANALISATIE

UDD

PACKAGE LEAFLET

# Amoxicilline 20% Pro Inj. 200 mg/mL

suspension for injection for piglets, dogs and cats

**NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT**

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

**NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT**

Amoxicilline 20% Pro Inj., 200 mg/mL suspension for injection for piglets, dogs and cats  
Amoxicillin trihydrate

**STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS**

Per mL:

**Active substance:**

Amoxicillin trihydrate 200 mg

**Excipients:**

Benzyl alcohol (E 1519) Butylated hydroxytoluene (E 321)

**INDICATIONS**

Pig (piglets): Treatment of respiratory infections caused by *Streptococcus suis*.

Dog and cat: Respiratory infections caused by *Pasteurella* spp., *E. coli* and Gram-positive cocci; Urinary tract infections caused by *Proteus* spp., *E. coli*, Gram-positive cocci; Skin infections caused by *Streptococcus* spp.; Mastitis caused by *E. coli* and Gram-positive cocci.

**CONTRAINDICATION**

Do not use in cases of hypersensitivity to amoxicillin.

**ADVERSE REACTIONS**

Hypersensitivity reactions. Irritation and swelling at the injection site may occur when administered to piglets. If you notice any side effects, even those not listed in this leaflet, or you suspect that the veterinary medicinal product is ineffective, please inform your veterinarian.

**TARGET SPECIES**

Pig (piglets), dog and cat.



**DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION**

Pig (piglets): intramuscular; 20 mg amoxicillin trihydrate per kg body weight per day for 3-5 days; 5 mL maximum per injection site.

Dog and cat: intramuscular or subcutaneous; 10 mg amoxicillin trihydrate per kg body weight per day for 3-5 days.

In order to calculate the right dosage, body weight should be determined as accurately as possible to avoid underdosing. Shake the vial well before use for 15 seconds or until it is apparent that the product has been sufficiently resuspended.

**ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION**

Shake well before use to resuspend the product.

**WITHDRAWAL PERIODS**

Pig (piglets): Meat and offal: 63 days.

**SPECIAL STORAGE CONDITIONS**

Keep out of the sight and reach of children. Store below 25 °C. Do not refrigerate or freeze. Protect from frost. Shelf life after broaching the vial: 28 days. Do not use after the expiry date which is stated on the label after EXP..

**SPECIAL WARNINGS**

**Special precautions for use in animals:** As a result of probable variation (over time or geographically) in terms of bacterial susceptibility to amoxicillin, bacteriological investigation and sensitivity tests are recommended.

**Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:** Due to possible sensitisation and hypersensitivity reactions, direct skin contact should be avoided during administration. For this purpose, wear gloves.

**Use during pregnancy, lactation or lay:** Can be used during pregnancy and lactation.

**Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:** Do not co-administer with bacteriostatic agents.

**Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):** In the case of overdose, no side effects are to be expected other than those mentioned under section <Adverse reactions>.

**Incompatibilities:** As no compatibility studies have been conducted, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

**SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCTS OR WASTE MATERIALS, IF ANY**

Dispose of unused veterinary medicinal products or waste material in accordance with local requirements. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

**DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED**

20 September 2013

**OTHER INFORMATION**

1 x 100 mL vial packed in a carton box. 12 x 100 mL vials packed in polystyrene cardboard.

REG NL 9421

**LEGAL CATEGORY**

UDD status (only to be used by veterinarians).