

Amphoprim®

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

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

Virbac - 1^{ère} avenue 2065 m LID - F-06516 Carros - France

■ GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN: Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Trimethoprim 40 mg
Sulfadoxine 200 mg

■ 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-sulfadoxine gevoelige bacteriën.

■ CONTRA-INDICATIES: Geen

■ BIJWERKINGEN

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

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.

■ DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Rund, varken en kleine knaagdieren.

■ 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.

■ 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.

■ WACHTTERMIJNEN

Rund: (Orgaan)vlees: 8 dagen

Melk: 3 dagen

Kalf: (Orgaan)vlees: 8 dagen

Varken: (Orgaan)vlees: 10 dagen

■ SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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:

■ 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 gevoeligheids testen 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.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelheidsreacties 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 Bijwerkingen.

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

■ 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: 7 december 2015

■ OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 8471

KANALISATIE

UDD