

ANTIBIOTHERAPEIE



Virbactam ramox 5% Premix

GEMEDICINEERDE PREMIX / PRÉMÉLANGE MÉDICAMENTEUX / ARZNEIMITTEL-VORMISCHUNG

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE
Virbac - 1ère Avenue - 2065 m - L.L.D. - 06516 CARROS (FRANCE)

GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN
Werkzaam bestanddeel: Amoxicilline 5 g (als trihydrat)
INDICATIES: - Aandoeningen veroorzaakt door amoxicilline gevoelige bacteriën.

Bij gespenne bijen; verminderd van de morbiditeit en van de mortaliteit gepaard gaande met *Streptococcus suis* infecties.

CONTRA-INDICATIES: Niet te gebruiken bij dieren die allergisch zijn voor penicilline.
BIJWERKINGEN: Reacties bij overgevoelbaarheid. Maagdrain symptomen (overgeven, diarree). Indien u ernstige bijwerkingen of anderszonde reacties vaststelt die niet deze bijsluiter worden vermeld, wordt verzocht u hierover kennis te maken.

DIERSKOOTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Biggen.
DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN TOEGANG EN OEDIERINGSWEG
Oral toediening.

15 mg amoxicilline per kg/L gedurende 14 achtereenvolgende dagen.
Opnamegehalte: 0,8% (400 ppm) premix (= 8 kg per 1 000 kg vee); eerste leefrijd (tot 35 dagen na het spenen) en 0,6% (300 ppm) premix (= 6 kg per 1 000 kg vee); later dan 35 dagen na het spenen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: - Om een correcte opname van het product te garanderen dient het diergeneesmiddel in gelijke delen toegevoegd worden aan de voeding alvorens het op te nemen in de uittendelike melk. Het diergeneesmiddel kan toegevoegd worden aan graanvoeding, voorperakte voeding met een temperatuur tot maximaal 80°C. Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo precies mogelijk vastgesteld te worden om onderdosering te voorkomen. De inname van het medicijn in de voeding is afhankelijk van de klinische condities van het dier. Voor een juiste dosering, dient de antibacteriële concentratie aangepast te worden.

WACHTTIJD: Vlees en slachtafval: 4 dagen.
SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN: - Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, onder de 25°C uit de buurt van grote hitte. Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na verwerking in de maaltijd: 2 maanden.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN
Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
De gevoeligheid van de vaccinstam in opzichte tot het product kan in de loop van de tijd veranderen. Aangepaard worden om voor gebruik van dit product, gevoeligheids tests uit te voeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient
Deze premix is bedoeld voor het aanmaken van medicinale voeding en kan in deze vorm niet gebruikt worden. Er dienen gepaste maatregelen te worden genomen om verstrooiing van het poeder tijdens het toevoegen van het medicament aan de voeding te voorkomen.

Tijdens het gebruik van het product, volstaat het om de aangeraden veiligheidsmaatregelen in acht te nemen om het contact met het product te vermijden.
Tijdens het mengen en het gebruik van dit product dient u een beschermend tenn, handschoenen en een wegwerpmasker (conform de Europese EN 149 norm) of een antistofmasker (conform de Europese EN 140 norm met een filter conform de EN 143 norm) te dragen. Niet roken, eten of drinken als u dit diergeneesmiddel manipuleert.

Penicilline en cefalosporine kunnen een overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na zelfinjectie, zelfnaalding, inname of inwerking met de huid. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruiswerkingen met de cefalosporine en omgekeerd. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen incidenteel ernstig zijn.

(1) U mag dit product niet toedienen indien u weet dat u overgevoelig bent of indien men u heeft aangeraden met dergelijke oplosingen in werken.
(2) Behandel dit product uiterst voorzichtig om blootstelling te voorkomen en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen. Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling zoals huidaanraking, dient u medisch advies te zoeken en de dokter deze waarschuwing te tonen. Opzetten van het gezicht, de lippen of de ogen, mogelijk afdagen en ergere symptomen vereisen dringende medische aandacht.

(3) Was uw handen na gebruik.
Overdosering
Het veiligheidsniveau is hoog.
SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEN VAN NIET-GEWIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
Overgevoeligheden of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BJSLIJTER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: 10/2012
OVERLIET EN ORANJIE: Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gevonden. Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES
Virbac - 1ère Avenue - 2065 m - L.L.D. - 06516 CARROS (FRANCE)

LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGREDIENTS
Principe actif: Amoxicilline 5 g (forme trihydrate)
INDICATIES: - affections à germes sensibles à l'Amoxicilline.

Chez les porcelet: réduction de la mortalité et de la morbidité due à *Streptococcus suis*.
CONTRA-INDICATIONS: - ne pas utiliser sur les animaux allergiques ou pénicillines.
EFFETS INDÉSIRABLES: - réactions d'hypersensibilité. Symptômes gastro-intestinaux (vomissements, diarrhées). Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPECES CIBLES: porcelets
POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
Administrer par voie orale.

15 mg d'amoxicilline par kilogramme pendant 14 jours.
Taux d'incorporation: 0,8 % soit 400 ppm ou 8 kg/tonne d'aliment premier âge (jusqu'à 35 jours après sevrage) et 0,6 % soit 300 ppm ou 6 kg/tonne d'aliment (au delà de 35 jours après sevrage).

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE: - pour assurer une dispersion correcte, le médicament vétérinaire devra préalablement être mélangé à parts égales avec l'aliment avant d'être incorporé au mélange final. Le médicament vétérinaire peut être incorporé à un aliment granulé, préconditionné à une température ne dépassant pas 80°C.

Le poids yf doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer une posologie correcte et éviter une possible sous-dosage. La prise du médicament dans l'aliment dépend des conditions climatiques et du régime. Afin d'obtenir le dosage correct, la concentration de l'antimicrobien doit être ajustée en conséquence.

TEMPS D'ATTENTE: - viande et abats: 4 jours.
CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION: - tenir hors de la portée et de la vue des enfants. A conserver dans l'emballage d'origine, en-dessous de 25 °C et à l'abri d'une chaleur excessive.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE: - pour assurer une dispersion correcte, le médicament vétérinaire doit être mélangé à parts égales avec l'aliment avant d'être incorporé au mélange final. Le médicament vétérinaire peut être incorporé à un aliment granulé, préconditionné à une température ne dépassant pas 80°C.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRES
La sensibilité des germes envers le principe actif est susceptible de changer au cours du temps, dès lors est recommandé de procéder au préalable à des tests de sensibilité avant tout usage du produit.
Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux.

Ce prémélangé médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux et ne peut être utilisé en fétat. Des mesures adaptées doivent être prises pour éviter toute dispersion de la poudre au cours de l'incorporation du médicament vétérinaire à l'aliment.

Lors de l'utilisation de ce produit, il convient d'appliquer les précautions recommandées afin d'éviter le plus possible tout contact avec le produit. Pendant le mélange et l'utilisation de ce produit, porter une tenue de protection, des gants imperméables et un masque anti-poussière jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque anti-poussière réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN 143. Ne pas manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire. Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer de l'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement sévères.

(1) Ne pas manipuler le produit en cas d'hypersensibilité connue ou s'il a été conseillé de ne pas travailler avec ce genre de produits.
(2) Manipuler ce produit avec prudence et en prenant les précautions nécessaires afin d'éviter toute exposition.
(3) Si vous présentez une réaction après avoir utilisé cette préparation (par exemple érythème), il est conseillé de consulter un médecin et de lui montrer cet avertissement.

Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes graves nécessitant une prise en charge médicale immédiate.
Se laver les mains après utilisation.
Surdosage

La marge de sécurité est élevée.
PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS. LE CAS ÉCHÉANT
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES: - toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
A usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
NOME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSMÄßERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICHE ZULASSUNGSNUMMERN VERWENDET WERDEN, DER HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIBARE VERANTWORTLICH IST
Virbac - 1ère Avenue - 2065 m - L.L.D. - 06516 CARROS (FRANCE)

WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE
Wirkstoff: Amoxicillin 5 g (als trihydrat)
ANGEWENDEUNGSGEBIETE: Infektionen mit Amoxicillinempfindlichen Keimen.

VERBODEN VOOR TOEGANG VAN ONBEVOEGDE PERSONEN: Verhuur van de verpakking en de inhoud van de verpakking is strafbaar.
GENEENINGEN: Niet aanwenden bij Penicillinallergie.
NEBENWIRKUNGEN: - Overempfindlichkeitsreaktionen. Mager-Darm-Symptome (Erbrechen, Diarrhö). Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERARTEN: Ferkel
DOSIERUNG VOOR ELKE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDING: - Oral
veterinair.

15 mg Amoxicillin pro kg (Körpergewicht) über 14 Tage. Einarbeitungskonzentration: 0,8 %, entsprechend 400 ppm oder 8 kg/Tonne Anfangsfutter (bis 35 Tage nach der Entwöhnung) und 0,6%, entsprechend 300 ppm oder 6 kg/Tonne Mischfutter (ab 35 Tage nach der Entwöhnung).

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDING: - Um eine einwandfreie Dispersion zu gewährleisten, sollte das Tierarzneimittel zuvor zu gleichen Teilen in Futter eingemischt werden, bevor es der Ernährung beigefügt wird. Das Tierarzneimittel kann in pelletiertes Futter eingemischt werden, das zuvor auf eine Temperatur von höchstens 80°C erhitzt wurde.

Um eine einwandfreie Dosierung zu gewährleisten und eine mögliche Überdosierung zu verhindern, muss das Lebendgewicht möglichst präzise bestimmt werden. Die Verarbeitung des Arzneimittels durch Einmischen in Futter hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Für eine einwandfreie Dosierung muss die Konzentration der antimikrobiellen Substanz entsprechend angepasst werden.

WARTZEIT: - Fleisch und Innereien: 4 Tage.
BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: - Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. In der Originalverpackung und unter 25°C aufbewahren. Vor übermäßiger Hitze schützen.

BESONDERE VORSICHTSMAATREGELEN BEI DER ANWENDUNG BEI TIEREN
Die Keimempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff kann sich im Laufe der Zeit verändern. Vor Verarbeitung des Arzneimittels wird empfohlen, Empfindlichkeitstests durchzuführen.

BESONDERE WARNHINWEISE
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Keimempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff kann sich im Laufe der Zeit verändern. Vor Verarbeitung des Arzneimittels wird empfohlen, Empfindlichkeitstests durchzuführen.

BESONDERE VORSICHTSMAATREGELEN BEI DER ANWENDUNG BEI TIEREN
Diese Arzneimittel-Vormischung ist zur Herstellung von Arzneiformen bestimmt und kann nicht unvermischt verwendet werden. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um jegliches Verstreuen des Arzneimittels beim Einmischen in das Futter zu vermeiden. Bei Verwendung des Produkts sollten die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, um soweit wie möglich jeglichen Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden. Während der Einmischung und Verwendung des Arzneimittels müssen Schutzkleidung, wasserdurchlässige Handschuhe und eine Einweg-Feinstaubmaske, die der europäischen Norm EN 149 entspricht, oder eine wieder verwendbare Feinstaubmaske, die entsprechend der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß der Norm EN 143 ausgestattet ist, getragen werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Die Penicilline und die Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Aufnahm oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit auslösen. Bei Penicillinüberempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen die Cephalosporine und umgekehrt möglich. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen gegenüber diesen Stoffen kommen. (1) Bei bekannter Überempfindlichkeit oder falls empfohlen wurde, nicht mit dieser Produktart zu arbeiten, sollte eine Handhabung des Arzneimittels vermieden werden. (2) Das Arzneimittel muss mit Vorsicht angewendet und die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen müssen befolgt werden, um jegliche Gefahren zu vermeiden. (3) Sollten Sie nach Verwendung dieses Präparats eine Reaktion aufweisen (zum Beispiel eine Hautreizung), wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und ihm diesen Warnhinweis zu zeigen. Bei Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder bei Atembeschwerden handelt es sich um schwerwiegende Symptome, die eine unverzügliche ärztliche Behandlung erfordern. Nach Gebrauch die Hände waschen.

ÜBERLEGUNG: - Es besteht eine große Sicherheitsmarge.
BESONDERE VORSICHTSMAATREGELEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERZIEHLICH: - Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

GEMEINGÜNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 10/2012

6 kg

85294-2006B