

BIJSLUITER

Avuloxil®

suspensie voor intramammair gebruik voor melkgevende runderen.



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

Registratiehouder:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italië

2. **BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Avuloxil®, suspensie voor intramammair gebruik voor melkgevende runderen.

3. **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Werkzame bestanddelen:

Per injector (3 g):	
Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat):	200 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat):	50 mg
Prednisolon:	10 mg

4. **INDICATIES**

Voor gebruik in klinische gevallen van mastitis inclusief ziektegevallen geassocieerd met infecties met de volgende pathogenen:

stafylokokken (inclusief β -lactamase producerende stammen),
streptokokken (inclusief *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*)
Escherichia coli (inclusief β -lactamase producerende stammen)

5. **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor β -lactam antibiotica.

6. **BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

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. **DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund (melkgevende runderen)

8. **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

De inhoud van één injector direct na het melken via het tepelkanaal inbrengen in elk aangetast kwartier, met intervallen van 12 uur gedurende 3 opeenvolgende melkbeurten. In geval van infecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* kan een langere antibacteriële therapie nodig zijn. Daarom dient de totale behandelingsduur bepaald te worden door de dierenarts maar dient wel voldoende lang te zijn om er zeker van te zijn dat de infectie volledig verdwenen is.

51727179

51727179



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór het inbrengen dient het uiteinde van de speen gereinigd en gedesinfecteerd te worden.

10. WACHTTERMIJN

Melk: 84 uur, bv 7 melkmalen bij 2 x daags melken of 11 melkmalen bij 3x daags melken.
(Orgaan)vlees: 7 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C.

Op een droge plaats bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na "EXP".

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Aanbevelingen voor een verantwoord gebruik:

Het product dient uitsluitend gebruikt te worden voor de behandeling van klinische mastitis. Gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de doelbacteriën en er dient rekening gehouden te worden met officieel en plaatselijk beleid betreffende het gebruik van antimicrobiële middelen. Het gebruik van het product dient bij voorkeur gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

Vermijd het gebruik van het product in kuddes waarin geen β -lactamase producerende stafylokokken stammen geïsoleerd zijn. Dierenartsen dienen waar mogelijk te streven naar het gebruik van een smal-spectrum antibioticum. Oneigenlijk gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn voor β -lactam antibiotica doen toenemen en de effectiviteit van behandeling met β -lactam antibiotica doen afnemen vanwege mogelijke kruisresistentie.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

In geval van overgevoeligheid elk contact met het product vermijden.

Gebruik dit product niet bij bekende overgevoeligheid of indien men u geadviseerd heeft om niet met dergelijke preparaten te werken.

Ga zeer zorgvuldig om met het product en neem alle aanbevolen maatregelen om blootstelling aan het product te vermijden.

In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag dient het advies van een arts gevraagd te worden en deze waarschuwing te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Handen wassen na gebruik.

13. 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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

28 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 9427

KANALISATIE

UDD

zoetis