

NL BIJSLUITER:

Twinox 40 mg/10 mg kauwtabletten voor katten en honden NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Twinox 40 mg/10 mg kauwtabletten voor katten en honden Amoxicilline/Clavulaanzuur

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)40 mg

Clavulaanzuur (als verdund kaliumclavulaanaat)10 mg

Roze gevlekte tabletten, rond, met een breukreep aan één zijde.

De tablet kan in helften worden verdeeld.

INDICATIES: Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline en clavulaanzuur, waaronder: huidziekte (inclusief oppervlakkige en diepe pyodermieën); weke delen infecties (abscessen en anale sacculitis); gebitsinfecties (bijv. gingivitis); urineweginfecties; bovenste en onderste luchtweginfecties; enteritis.

CONTRA-INDICATIES: Niet toedienen aan gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's. Niet toedienen aan paarden en herkauwers.

Niet gebruiken bij een ernstig dysfunctie van de nieren, gepaard gaande met anurie of oligurie. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen uit de β -lactam groep of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken in gevallen van bekende resistentie tegen de combinatie van amoxicilline en clavulaanzuur.

BIJWERKINGEN: Zeer zelden kunnen overgevoeligheidsreacties voor penicillinen optreden bij behandelde dieren; in deze gevallen dient de toediening te worden gestaakt en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven. Gebruik van het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen leiden tot gastro-intestinale stoornissen (braken, diarree,...). De behandeling kan worden stopgezet afhankelijk van de ernst van de bijwerkingen en een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en));

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren);

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren);

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren);

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten). Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

NL: Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

BE: Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie FAGG website).

DOELDIERSOORT(EN): Kat en hond.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT,

TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK:

Toediening: voor oraal gebruik.

Dosering en frequentie: 10 mg amoxicilline en 2,5 mg clavulaanzuur/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 12,5 mg gecombineerde werkzame bestanddelen per kg lichaamsgewicht), tweemaal daags (overeenkomend met 25 mg gecombineerde werkzame bestanddelen per kg lichaamsgewicht).

De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel bij de aanbevolen dosering:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten per dosis tweemaal daags
1,0 - 2,0	½
2,1 - 4,0	1
4,1 - 6,0	1 ½
6,1 - 8,0	2
> 8,0	Gebruik 200 mg/50 mg of 400 mg/100 mg tablet(ten)

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Behandeldingsduur: De meeste routinegevallen reageren op een therapie van 5 tot 7 dagen. In chronische gevallen wordt een langere therapie aanbevolen. In dergelijke omstandigheden moet de totale duur van de behandeling worden bepaald door de dierenarts, maar deze moet lang genoeg zijn om een volledige verdwijning van de bacteriële ziekte te garanderen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Als het dier de tablet niet uit de hand of voerbak accepteert, kunnen de tabletten worden verkruid en aan een beetje voer worden toegevoegd en onmiddellijk worden gevoerd.

WACHTTIJD(EN): Niet van toepassing.

BIJZONDEREN BEWAARVOORSCHRIFTEN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 25°C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Alle ongebruikte halve tabletten dienen terug in de blisterverpakking te worden gedaan en binnen 24 uur te worden gebruikt.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN): Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort: Dit diergeneesmiddel is niet geïndiceerd bij infecties met *Pseudomonas* spp. Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Indien mogelijk dient de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent

is tegen amoxicilline/ clavulaanzuur verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere penicillinen verminderen, vanwege de mogelijkheid op kruisresistentie. Er wordt een trend in resistentie van *E. coli* gerapporteerd, waaronder multiresistente *E. coli*. Bij dieren met een verstoorde lever- en nierfunctie, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden onderworpen aan een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts en dient de dosering zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren, dan die genoemd in rubriek contra-indicaties. De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele innname te voorkomen. Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of als u het advies heeft gekregen om niet met dergelijke preparaten te werken. Hanteer dit diergeneesmiddel met zorg om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp. Na gebruik handen wassen. Om onbedoeld inslikken te voorkomen, vooral door een kind, moeten ongebruikte tabletten terug in de open blisterverpakking worden gedaan, terug in de buitenverpakking worden gestoken en op een veilige plaats worden bewaard, buiten het zicht en bereik van kinderen. Dracht en lactatie: Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet beoordeeld bij drachtige en lacterende teven en poezen. Bij drachtige en lacterende dieren uitsluitend gebruiken na een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen het antibacteriële effect van penicillinen remmen vanwege het snelle begin van bacteriostatische werking. Penicillinen kunnen het effect van aminoglycosiden versterken. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antitoda): Milde gastro-intestinale symptomen (diarree, misselijkheid en braken) kunnen optreden na overdosering van het diergeneesmiddel en indien nodig dient een symptomatische behandeling te worden gestart. Onverenigbaarheden: Geen bekend.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL: Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: BE: 23/07/2021

NL: 26 juli 2021

OVERIGE INFORMATIE: De blisterverpakking bevat 10 tabletten. De kartonnen doos bevat 10, 20, 100 of 500 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

België/Belgique/Belgien: Distributeur: VIRBAC BELGIUM NV Esperantolaan 4 - BE-3001 Leuven - Tel : +32-(0)16 387 260 BE-V587786

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift
Nederland: Distributeur: VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15 NL-3771 ND-Barneveld - Tel: +31-(0)342 427 127 REG NL 127072

KANALISATIE: Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

FR NOTICE:

Twinox 40 mg/10 mg comprimés à croquer pour chats et chiens 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 LOTS, SI DIFFÉRENT :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots : KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveñie

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE :

Twinox 40 mg/10 mg comprimés à croquer pour chats et chiens Amoxicilline/Acide clavulanique

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) : Chaque comprimé à croquer contient :

Substances actives :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)40 mg

Acide clavulanique

(sous forme de sel de potassium)10 mg

Comprimé rose tacheté, rond, avec une barre de sécabilité gravée sur une face. Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

INDICATION(S) : Traitement des infections causées par des bactéries sensibles à l'association amoxicilline-acide clavulanique, incluant : infections cutanées (dont pyodermites superficielles et profondes) ; infections des tissus mous (notamment abcès et sacculites anales) ; infections dentaires (ex. gingivites) ; infections du tractus urinaire ; maladies des voies respiratoires supérieures et inférieures ; entérites.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas administrer aux gerbilles, cobayes, hamsters, lapins ou chinchillas. Ne pas utiliser chez les chevaux ou les ruminants. Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale sévère accompagnée d'une anurie et d'une oligurie. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou aux autres substances de la famille des β -lactamines, ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser en cas de résistance connue à l'association amoxicilline / acide clavulanique.

EFFETS INDÉSIRABLES : Très rarement, des réactions d'hypersensibilité aux pénicillines peuvent survenir chez les animaux traités ; dans ce cas, l'administration doit être interrompue et un traitement symptomatique doit être administré. L'utilisation du produit peut provoquer dans de très rares cas des troubles gastro-intestinaux (vomissements, diarrhées, ...).

