

BIJSLUITER
Salazobactin 500 mg, tabletten voor honden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Salazobactin 500 mg, tabletten voor honden
Sulfasalazine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfasalazine 500 mg

4. INDICATIES

Behandeling van simpele colitis bij de hond.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij

- nier- en /of leverfunctiestoornissen, of bloeddyscrasie;
- drachtige dieren.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

- agranulocytose en hepatitis;
- anaemie, leucopenie en thrombocytopenie.

Deze bijwerkingen kunnen dermate ernstig zijn, dat de behandeling onmiddellijk gestopt dient te worden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Voor orale toediening.

3 maal 20-25 mg sulfasalazine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende minimaal 2 maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**10. WACHTTERMIJN****11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij het gebruik van dit middel wordt sulfapyridine geabsorbeerd, hetgeen bijwerkingen kan geven.

Bijwerkingen van sulfonamiden kunnen dermate ernstig zijn, dat de behandeling onmiddellijk gestopt dient te worden.

Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder rubriek 6.

**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

30 maart 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

10 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking - 50 of 100 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon.

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

REG NL 118060

KANALISATIE
UDD