

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLAMOXYL 200 mg, smakelijke tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Amoxicillin. trihydrat. (= Amoxicillin. 200 mg) - Magnes. stearas - Silic. dioxid. Colloid. - Methylcellulos. 4000 - Cerevisiae Ferm. sicc. - Cellulos q.s. pro tablet. compres. una

3. FARMACEUTISCHE VORM

Smakelijke tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

4.2 Therapeutische indicaties

In aanwezigheid van gevoelige kiemen, kan **CLAMOXYL Smakelijke tabletten** effectief zijn voor de volgende indicaties: lokale infecties, infecties van het spijsverteringskanaal, luchtweginfecties, infecties van de urinewegen, secundaire bacteriële infecties en gegeneraliseerde infecties.

4.3 Contra-indicaties

- Niet toedienen aan honden en katten met een gekende overgevoeligheid voor penicilline of voor elk andere substantie van de β -lactam groep.
- Niet toedienen aan knaagdieren (konijnen, hamsters, cavia's, renmuizen,...), noch aan herkauwers.

4.4 Speciale waarschuwingen voor iedere diersoort

Geen.

4.5 Bijzondere voorzorgen bij gebruik

4.5.1. Bijzondere voorzorgen voor gebruik bij dieren

- Voor dieren met een nierinsufficiëntie moet de dosis aangepast worden.
- Bij een allergische reactie (weinig waarschijnlijk) moet de behandeling onderbroken worden.
- De selectie van antibioticaresistentie evolueert bij sommige pathogenen: het gebruik van het product zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

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

- De penicillines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken na inslikken of contact met de huid.
- De allergie voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen ernstig zijn.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines of die niet met zulke producten mogen werken, moeten elk contact met het product vermijden.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines moeten handschoenen dragen bij het toedienen van **CLAMOXYL Smakelijke tabletten** om contact met de huid te vermijden.
- Dit product moet met voorzichtigheid gebruikt worden om elke blootstelling te vermijden; alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen moeten getroffen worden.
- Indien U allergische reacties heeft na het gebruik van het product (zoals erytheem), is het aan te raden een arts te contacteren en hem deze waarschuwing te tonen. Oedeemvorming in het gezicht, op de lippen, op de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.
- Handen wassen na gebruik.

4.6 Ongewenste effecten

Uitzonderlijk, kan de toediening van amoxicilline allergische reacties, diarree en superinfecties veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

CLAMOXYL Smakelijke tabletten kan zonder enig risico gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Niet gelijktijdig toedienen met bacteriostatische antibiotica.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Toedieningsweg: oraal

Dosering: 4 tot 10 mg/kg, tweemaal per dag. Bij ernstige of acute infecties kan de dosering zonder bezwaar verhoogd en/of herhaald worden met kortere intervallen. De hoge dosering wordt innhet bijzonder gebruikt bij jonge dieren en om bactericide concentraties te bekomen bij ziekten veroorzaakt door Gram-negatieve kiemen.

<i>Gewicht in Kg</i>	Aantal tabletten toe te dienen tweemaal daags voor een dosering van 10 mg/kg
< 8	Cfr. Clamoxyl 40 mg Smakelijke tabletten
9 - 10	½
11 – 20	1
21 – 30	1.5
31 – 40	2
41 – 50	2.5
> 50	3

Duur van de behandeling: 5 tot 7 dagen voor het merendeel van deze infecties. De behandelingsduur kan aangepast worden, ter beoordeling van de dierenarts, naargelang het klinische geval.

Wijze van toediening: In gevallen van ernstig zieke dieren, kan de tablet verkruimeld worden en toegevoegd worden aan voedsel of drank.

De toediening van CLAMOXYL Smakelijke tabletten aan de doeldieren is, in de meeste gevallen, vrij eenvoudig, dit doordat de verwerking van gist in het product het een zekere smakelijkheid bezorgt.

4.10 Overdosering

Amoxicilline is zeer veilig. Het is weinig waarschijnlijk dat ernstige symptomen worden waargenomen bij een overdosering van **CLAMOXYL Smakelijke tabletten**.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCVetcode: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline, behorende tot de familie van beta-lactamines, is een breedspectrum antibiotica en is bactericide.

Amoxicilline inhibeert de synthese van peptidoglycaan, de voornaamste bouwsteen van de celwand, wat aanleiding geeft tot de snelle lysis van de bacterie.

In vitro, heeft amoxicilline een antibacteriële activiteit tegen een groot aantal grampositieve en gramnegatieve bacteriën bij carnivoren huisdieren en meer in het bijzonder:

Haemophilus spp, *Pasteurella spp*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp*, Staphylococci (penicillin-sensitive strains), *Leptospira spp*, Streptococci, *Escherichia coli*.

Drie onafhankelijke factoren bepalen de gevoeligheid van bacteriën voor beta-lactamen antibiotica: de aanmaak van beta-lactamases, de doordringbaarheid van de celwand en de gevoeligheid van de penicillinebindende proteïnen. Bepaalde bacteriën kunnen intrinsiek bestand zijn tegen aminopenicillines omdat ze beta-lactamases aanmaken – veruit het belangrijkste weerstandmechanisme.

In de diergeneeskunde, zijn *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, beta-lactamase producerende stafylococcen, en de indole-positieve stammen van *Proteus* het meest resistent aan amoxicilline.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van de **Clamoxyl smakelijke tabletten** bij honden en katten wordt de amoxicilline snel opgenomen door het maag-darmkanaal. Deze opname wordt omzeggens niet beïnvloed door de aanwezigheid van voedingsmiddelen.

De belangrijkste weg voor de afvoer van amoxicilline is de urineweg. In de urine neemt ongeveer 20% van de dosis de vorm aan van inactief penicillaanzuur, de rest krijgt de vorm van ongewijzigde amoxicilline en is dus biologisch actief.

Katten

Studies bij de kat vertonen, na een unieke of herhaalde toediening aan een dosis van 10 mg amoxicilline / kg, een $T_{\max}$ van 1 à 2 uur, met een $C_{\max}$ tussen $6,45 \pm 1,18 \mu\text{g/ml}$ en $7,93 \pm 2,86 \mu\text{g/ml}$. De eliminatie halfwaardetijd van amoxicilline bedraagt 0,83 à 1,4 uur.

Honden

Verschillende studies, waarbij 60 honden een unieke toediening kregen aan een dosis van 10 mg amoxicilline / kg, vertonen een $T_{\max}$ tussen 1 en 2 uur en een $C_{\max}$ tussen 5,0 en $8,28 \mu\text{g/ml}$. De eliminatie halfwaardetijd bedraagt 1,15 à 1,44 uur. Een andere studie, uitgevoerd aan een dosis van 10 mg amoxicilline / kg, tweemaal daags, vertoont een $C_{\max}$ van $6,42$ à $6,90 \mu\text{g/ml}$ bereikt 1 à 1,5 uur na toediening en een eliminatie halfwaardetijd van $1,1 \pm 0,12$ uur.

Een studie uitgevoerd aan een dosis van 20 mg amoxicilline / kg vertoont een $C_{\max}$ van $12,0 \pm 3,12 \mu\text{g/ml}$, een $T_{\max}$ van $1,57 \pm 0,43$ uur en een eliminatie halfwaardetijd van $1,51 \pm 0,21$ uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnes. stearas - Silic. dioxid. Colloid. - Methylcellulos. 4000 - Cerevisiae Ferm. sicc. - Cellulos

6.2 Onverenigbaarheden

Geen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaring

Bewaren bij temperaturen $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

6.5 Verpakkingen

Verpakking van 10 en 100 tabletten (blister verpakking).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte producten

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu zou terecht komen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium s.a.

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V120757

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

02 juli 1984

14 april 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/06/2015.

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT