

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOKAMOX 80%

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

1 g wateroplosbaar oraal poeder bevat:

Amoxicillinum trihydricum 918,23 mg eq. Amoxicillinum 800 mg.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Wateroplosbaar poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoorten

Kalveren, varkens en kippen.

4.2. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen, en rekening houdend met het vermogen van het antibioticum, op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, de plaats van infectie in werkzame concentraties te bereiken.

4.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met functionele nierstoornissen.

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn aan penicillines of andere substanties van de beta-lactam groep.

Niet gebruiken tegen penicillinase-vormende kiemen.

Niet gebruiken bij paarden, ruminerende dieren en kleine knaagdieren zoals cavia's, konijnen, woestijnratten, e.d.

4.4. Speciale waarschuwingen voor iedere diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij optreden van allergische reacties dient de behandeling stopgezet te worden.

Bij dieren met nierstoornissen dient het doseringsregime zorgvuldig geëvalueerd te worden.

Voor sommige micro-organismen heeft er zich een selectie van antimicrobieel resistente kiemen ontwikkeld; het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op testen van de gevoeligheid.

Niet voor gebruik bij leghennen (zie ook rubriek 4.11).

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

Penicillines en cephalosporines kunnen na inspuiting, inademing, orale inname of huidcontact overgevoelighedsreacties veroorzaken. Overgevoeligheid tegenover penicillines kan tevens leiden tot overgevoelighedsreacties tegenover cephalosporines en omgekeerd. Occasioneel kunnen ernstige allergische reacties tegenover deze substanties optreden.

Dit product niet gebruiken in geval van gekende overgevoeligheid of indien U aangeraden werd om niet met zulke producten te werken.

Om elke blootstelling te vermijden dient dit product met de nodige voorzichtigheid gehanteerd te worden.

In geval van blootstelling van ogen of huid, onmiddellijk met water spoelen of wassen.

Raadpleeg een arts indien er na blootstelling aan dit product symptomen zoals huiduitslag optreden. Toon hem/haar deze waarschuwing. Opzwellen van het gelaat, de lippen of ogen of een moeilijke ademhaling zijn meer ernstige symptomen die een dringend medisch ingrijpen vereisen.

Handen wassen na gebruik.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische huidreacties en anafylaxie.

Maag-darmstoornissen (diarree, braken) kunnen occasioneel optreden.

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg

Amoxicilline trihydraat kan aan drachtige en lacterende dieren worden toegediend.

Niet voor gebruik bij leghennen.

4.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vermijd het simultaan gebruik van Amoxicilline met primair bacteriostatische antibiotica.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Dit wateroplosbaar poeder kan worden gebruikt door oplossen in het drinkwater of de melk.

De maximale oplosbaarheid van dit poedermengsel bedraagt ongeveer 350 gram per 100 liter water of melk.

Kalveren

10 mg Amoxicilline per kg lichaamsgewicht of 12.5 mg Dokamox 80% poeder per kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Varkens

10 mg Amoxicilline per kg lichaamsgewicht of 12.5 mg Dokamox 80% poeder per kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Kippen

10 mg Amoxicilline per kg lichaamsgewicht of 12.5 mg Dokamox 80% poeder per kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Drinkwateroplossingen dienen binnen de 12 uur ververst te worden.

Oplossingen in de kunstmelk van kalveren dienen binnen de 2 uur na bereiding opgebruikt te worden.

Om zo juist mogelijk te doseren dient het lichaamsgewicht van de dieren zo accuraat mogelijk te worden bepaald, dit om een eventuele onderdosering te vermijden.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de gezondheidstoestand van de dieren. Voor een juiste dosering dient de amoxicillineconcentratie overeenkomstig te worden aangepast.

Indien er bij een behandeling binnen de 3 dagen geen verbetering optreedt, dient deze behandeling enkel te worden voortgezet na voorafgaandelijke controle van de kiemgevoeligheid d.m.v. een antibiogram. Desnoods moet naar een andere therapie worden overgeschakeld.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Indien neveneffecten optreden, moet men de behandeling stopzetten en deze neveneffecten symptomatisch behandelen.

4.11. Wachttijden

Vlees en organen:

Kalf: 4 dagen

Varken: 3 dagen

Kippen: 1 dag

Niet voor gebruik bij leghennen die eieren voor menselijke consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Pharmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een semisynthetisch aminopenicilline antibioticum (ATCvet code: QJ01CA04) dat chemisch verwant is aan het Ampicilline.

Het heeft een breed antimicrobieel spectrum. Het is vooral werkzaam tegenover grampositieve bacteriën (behalve tegenover penicillinase vormende stammen), maar ook tegenover bepaalde gramnegatieve bacteriën.

Fundamenteel resistent zijn o.a. vele stammen van *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella spp*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* en mycoplasmas.

Net als alle penicillines, remt het Amoxicilline de bacteriële celwandsynthese en heeft aldus weinig effect op bacteriën in rustfase.

Het remt de synthese van de celwand door de werking van het mureïne-transpeptidase, een enzyme dat zorg draagt voor het aan elkaar koppelen van de mureïneketens, in de celwand tegen te gaan. Bovendien wordt de beschikbaarheid van een remmer van het mureïnehydrolase verlaagd.

Resistentie wordt vooral veroorzaakt door β -lactamasen die zowel chromosomaal van oorsprong kunnen zijn als door een plasmide overgedragen.

Resistentievorming kan ook het resultaat zijn van een verminderde doordringbaarheid van de bacteriële celwand voor het antibioticum. Beide vormen van resistentieverwerving zijn vooral belangrijk voor gramnegatieve kiemen en kunnen ook samen voorkomen.

Tussen Amoxicilline en Ampicilline bestaat volledige kruisresistentie.

In sommige streken kan het resistentiepercentage voor *Mannheimia haemolytica* van het rund en, in mindere mate, voor *Actinobacillus pleuropneumoniae* van het varken meer dan 10% bedragen.

Een hoge graad van resistentie komt over het algemeen voor bij *E. coli*, *Salmonella* en staphylococcen.

5.2. Pharmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline trihydraat wordt na perorale toediening snel geresorbeerd. De absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening van amoxicilline trihydraat bedraagt ongeveer 30% bij varkens, 35% bij kalveren en 60% bij kippen.

De gemiddelde farmacokinetische parameters ($\pm$ SD) na orale toediening van DOKAMOX 80% bij de doeldieren aan 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht bedragen:

Farmacokinetische parameter	Doeldier en wijze van toediening		
	KALF (in de kunstmelk)	VARKEN (in het drinkwater)	KIP (krop)
C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	1.55 ± 0.37	1.46 ± 0.48	3.88 ± 1.14
T_{max} (hours)	4.0 ± 0.0	2.3 ± 0.7	0.6 ± 0.2
$t_{1/2el}$ (hours)	1.8 ± 0.1	1.5 ± 0.3	2.2 ± 1.0
AUC_{0-t} ($\mu\text{g.hr/ml}$)	9.69 ± 2.34	4.87 ± 1.80	9.26 ± 2.20

De gemiddelde amoxicilline plasma concentraties na toediening aan 10 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal per dag gedurende 5 dagen bedragen:

Diersoort	Toediening	Tijdstip	Plasma concentraties
Kalveren	in de kunstmelk	Juist voor elke nieuwe toediening	$0.11 - 0.33 \mu\text{g/ml}$
Varkens	verstrekt in het drinkwater <i>ad libitum</i>	4 uur na elke hernieuwing medicatie	$0.35 - 0.39 \mu\text{g/ml}$
Varkens	verstrekt in het drinkwater over ± 3 uur	2 uur na elke hernieuwing medicatie 4 uur na elke hernieuwing medicatie 6 uur na elke hernieuwing medicatie	$0.33 - 1.32 \mu\text{g/ml}$ $0.16 - 0.78 \mu\text{g/ml}$ $0.26 - 0.66 \mu\text{g/ml}$
Braadkippen	Krop toediening	2 uur na de laatste toediening	$1.17 \pm 0.60 \mu\text{g/ml}$

Er is geen accumulatie van amoxicilline na herhaalde toediening.

Het amoxicilline penetreert snel en zeer goed in de weefsels en wordt voornamelijk verdeeld over het extracellulaire compartiment.

De uitscheiding vindt voornamelijk (meer dan 90%) plaats in de ongewijzigde vorm en dat ongeveer 80% via de nieren en 20% via de gal. Amoxicilline vertoont een enterohepatische kringloop.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Silica colloidalis anhydrica

Lactosum.

6.2. Onverenigbaarheden

Dit product niet mengen met andere geneesmiddelen.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid in de verkoopverpakking: 2 jaar, indien bewaard onder 25°C, op een droge plaats en beschermd tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 14 weken.

Houdbaarheid na oplossen in het drinkwater: 12 uur.

Houdbaarheid na oplossen in de kunstmelk van kalveren: 2 uur.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht. Op een droge plaats bewaren.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen dozen met 500 g, resp. 1000 g of 2000 g.

Polyethyleen laminaatzakken met 100 g, resp. 500 g, 1000 g of 2000 g.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

EMDOKA bvba, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:

BE-V199157

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

23/12/1998 // 10/09/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2010

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**Wijze van aflevering:**

Op voorschrift van de dierenarts.