

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Duphamox Long Acting, 150mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### **Werkzame bestanddelen:**

Amoxicilline trihydraat: 150mg/ml

#### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### **4.1 Doeldiersoorten**

Rund, schaap en varken

#### **4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Behandeling van infecties die bij rund, schaap en varken veroorzaakt worden door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen. Ermeë rekening houdend dat de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum wel of niet resulteren in een werkzame concentratie op de plaats van infectie.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij cavia's, konijnen, hamsters en woestijnratten.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierproblemen gepaard gaande met anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor penicillines of cephalosporines.

Niet langs intraveneuze weg toedienen omwille van de olieachtige vorm van het diergeneesmiddel.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

*Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren*

In verband met de variatie in gevoeligheid van pathogenen voor amoxicilline dient het gebruik van het product gebaseerd te zijn op het vooraf testen van de gevoeligheid.

Indien er een allergische reactie optreedt, dient de behandeling gestopt te worden.

*Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient*

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegenover deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, daarbij alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht nemende.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u uw huisarts te raadplegen en hem deze bijsluiter te laten zien.

Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Zoals alle penicillinen kan het product allergische reacties veroorzaken, gaande van licht erytheem tot anafylactische shock.

De injectie van het diergeneesmiddel kan pijnlijk zijn.

Op de plaats van injectie kan oedeem worden waargenomen.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Niet gebruiken bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het is afgeraden amoxicilline, dat bactericide eigenschappen heeft, te combineren met een diergeneesmiddel met bacteriostatische eigenschappen wegens de mogelijke antagonistische antimicrobiële werking.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Goed schudden voor gebruik.

##### Dosering:

Eénmaal daags: 15 mg per kilogram lichaamsgewicht (1ml/10 kilogram lichaamsgewicht).

Indien nodig herhalen na 48 uur.

Om onderdosering te voorkomen en om zeker te zijn van een correcte dosering, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Als het toe te dienen volume groter is dan 20 ml bij runderen en 10 ml bij schapen en varkens, dan dient men de dosis te verdelen en in te spuiten in 2 of meerdere plaatsen.

Toedieningsweg: Intramusculair.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het is niet aannemelijk dat nevenwerkingen anders dan genoemd onder rubriek 4.6 “Bijwerkingen” worden waargenomen.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 23 dagen

Melk: 84 uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Schaap:

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: breedspectrum penicillines

ATCvet-code: QJ01CA04

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een beta-lactam antibioticum en zijn structuur bevat de beta-lactam ring en een thiazolidine ring die eigen zijn aan alle penicillines. Amoxicilline is *in vitro* werkzaam tegen een groot aantal gevoelige Gram-positieve bacteriën and Gram-negatieve bacteriën. Niet gevoelig zijn o.a penicillinase producerende *Staphylococcen*, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Klebsiella aerogenes* en sommige *Proteus* en *E.coli* stammen.

Beta-lactam antibiotica voorkomen de vorming van de bacteriële celwand door interferentie met de eindfase van de synthese van peptidoglycaan. Zij remmen de werking van transpeptidase enzymen, die de kruisverbinding katalyseren van de glycopeptidepolymeer eenheden die de celwand vormen. Ze hebben een bactericide werking maar veroorzaken alleen lysis van cellen in groei.

Resistentie wordt veroorzaakt door de productie van penicillinase wat de beta-lactamring van de meeste penicillines splitst. Resistentie treedt stapsgewijs en langzaam op. Kruisresistentie met andere penicillinen kan voorkomen.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij één intramusculaire inspuiting van Duphamox LA aan een dosis van 15 mg/kg lichaamsgewicht worden de maximale plasmaspiegels bij runderen, schapen en varkens bereikt na respectievelijk 2.98 +/- 0.606 uur, 1.18 +/- 0.167uur en 0.96 +/- 0.140 uur bereikt. De maximale bloedspiegels ( $C_{max}$ ) bedragen bij runderen, schapen en varkens respectievelijk 2.36 +/- 0.318 mcg/ml, 3.31 +/- 0.231 mcg/ml en 4.03 +/- 0.272 mcg/ml. De AUC waarden bij runderen, schapen en varkens bedragen 43.36 +/- 5.146 mcg/ml.uur, 26.99 +/- 2.215 mcg/ml.uur en 25.01 +/- 2.040 mcg/ml.uur.

De plasma concentraties bedragen op 48 uur na de inspuiting bij runderen, schapen en varkens respectievelijk 0.30 +/- 0.045 µg/ml, 0.019 +/- 0.005 µg/ml en 0.02 +/- 0.005 µg/ml.

Amoxicilline wordt gemiddeld 15% aan de serumeiwitten gebonden. Het verdeelt zich na inspuiting over alle weefsels. De hoogste concentraties worden bereikt in lever en gal (enterohepatische kringloop) en urine.

Amoxicilline wordt niet gemetaboliseerd in het lichaam. Ongeveer 20% van de toegediende dosis wordt in de urine teruggevonden onder de vorm van niet actief penicilloïnezuur, terwijl de rest bestaat uit onveranderd biologisch actief amoxicilline.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gebutyleerd hydroxyanisol  
Gebutyleerde hydroxytolueen  
Aluminium stearaat  
Gefractioneerde kokosolie

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.  
Bescherm tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Multidose glazen flacons van 100 ml en 250 ml.  
Doos met 1 x 100ml of 1 x 250ml.  
Doos met 12 x 100ml of 12 x 250ml.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het 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**

### **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-V151182

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 22 mei 1990

Dat van laatste verlenging : 10 juli 2008

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

15/01/2019

**OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT**