

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AMOXIBACTIN 50 mg, tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline	50 mg
(komt overeen met amoxicilline-trihydraat	57,50 mg)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Witte tot gebroken-witte met bruine vlekken, ronde, convexe smakelijke tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften en kwarten.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van primaire en secundaire infecties van de luchtwegen, in het bijzonder rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp., en bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* en Gram-positieve kokken.

Behandeling van primaire infecties van het urogenitaalapparaat, in het bijzonder pyelonefritis en infecties van de afvoerende urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken; endometritis veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* en *Proteus* spp., en vaginitis tengevolge van menginfecties.

Behandeling van mastitis veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Escherichia coli*.

Behandeling van lokale huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines, andere verbindingen van de β -lactam groep of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig verstoorde nierfunctie die gepaard gaat met anurie en oligurie.

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

Bij dieren met lever- en nierproblemen dient het doseringsschema zorgvuldig te worden geëvalueerd en dient het gebruik gebaseerd te zijn op een risico/baten beoordeling van de behandelende dierenarts.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in sectie 4.3.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor amoxicilline, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Waar mogelijk dient het product uitsluitend gebruikt te worden op basis van de uitkomst van een gevoeligheidstest.

Gebruik van het product anders dan aangegeven in de SPC kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen amoxicilline verhogen en kan de effectiviteit van behandeling met beta-lactam antibiotica of andere klassen van antibiotica verminderen vanwege potentiële kruisresistentie.

Bij gebruik van dit product dient het officiële nationale en regionale antibioticabeleid in acht te worden genomen.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname via de mond of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Vermijd het contact met dit middel bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of indien u geadviseerd is deze middelen niet te hanteren.

Hanteer dit product met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Indien u verschijnselen (zoals huiduitslag) vertoont na blootstelling, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde maagdarfstoornissen (diarree en braken) kunnen voorkomen na toediening van het product.

Overgevoeligheidsreacties (huidreacties, anafylaxie) kunnen voorkomen. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Daar er echter geen onderzoek is uitgevoerd bij drachtige of lacterende honden en katten wordt aanbevolen het diergeneesmiddel uitsluitend te gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen, door hun snelle bacteriostatische werking. De mogelijkheid van allergische kruisreacties met andere penicillines moet overwogen worden. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden doen toenemen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening bij honden en katten

Om verzekerd te zijn van een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden vastgesteld.

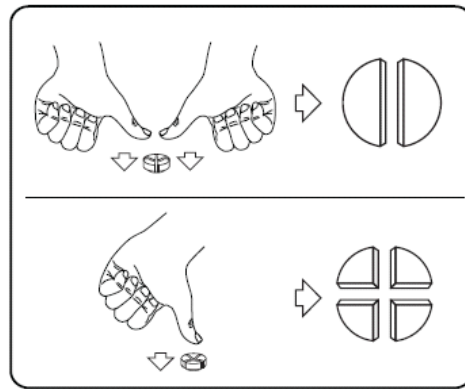
De aanbevolen dosering is 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 achtereenvolgende dagen. Het grootste deel van de routine gevallen reageert na 5 tot 7 dagen op de behandeling. Indien geen verbetering wordt geconstateerd na 5 tot 7 dagen, dient de diagnose nogmaals geëvalueerd te worden. In chronische of hardnekkige gevallen is mogelijk een langere behandeling vereist.

De volgende tabel is bedoeld als gids voor het toedienen van het product volgens de standaard dosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten, 2 maal daags		
	Amoxicillin 50 mg voor honden en katten	Amoxicillin 250 mg voor honden	Amoxicillin 500 mg voor honden
1 – 1.25			
>1.25 – 2.5			
>2.5 – 3.75			
>3.75 – 5			
>5 – 6.25		of 	
>6.25 – 12.5			of 
>12.5 – 18.75			
>18.75 - 25			of 
>25 – 31.25			
>31.25 – 37.5			of 
>37.5 - 50			of 
>50 – 62.5			
>62.5 - 75			

 = ¼ tablet  = ½ tablet  = ¾ tablet  = 1 tablet

Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in gelijke helften of kwarten. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.



Gelijke helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Gelijke kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriele middelen voor systemisch gebruik. Pennicilines met een breed spectrum.

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Algemene eigenschappen

Amoxicilline is een β -lactam antibioticum en de structuur bevat de β -lactamring en de thiazolidinering die eigen zijn aan alle penicillines. β -lactam antibiotica remmen de vorming van de bacteriële celwand door interferentie met de eindfase van de peptidoglycaansynthese. Zij remmen de werking van transpeptidase-enzymen, die de kruisverbinding katalyseren van de glycopeptidepolymeer eenheden die de celwand vormen. Zij hebben een bactericide werking, maar veroorzaken alleen lysis van groeiende cellen. Beta-lactam antibiotica kunnen omschreven worden als tijdsafhankelijke antibiotica.

Antibacterieel spectrum

Amoxicilline is een breedspectrum penicilline en is algemeen werkzaam tegen de meeste Grampositieve (Germ-vet 2007) en sommige Gram-negatieve bacteriën, waaronder bijvoorbeeld penicilline gevoelige *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E-coli*, en Gram-positieve kokken

Resistentie

Amoxicilline is zuur-resistent maar is niet resistent tegen de acties van beta-lactamases, die de moleculen kunnen hydrolyseren. Hierdoor opent de beta-lactam ring zich waardoor het antibioticum wordt geïnactiveerd. De meeste Gramnegatieve bacteriën zijn intrinsiek resistent tegen veel beta-lactam geneesmiddelen. Dit is deels een gevolg van het werkingsmechanisme van het geneesmiddel en de structuur van het membraan van de bacterie. Verkrege resistentie tegen beta-lactam geneesmiddelen in klinische isolaten kan het gevolg zijn van beta-lactamase activiteit die gespecificeerd wordt door plasmiden of van mutaties in chromosomale loci. In sommige stammen kan een enkele mutatie verantwoordelijk zijn voor resistentie, terwijl dit bij andere stammen het gevolg kan zijn van meerdere mutaties. Prevalentie van verworven resistentie kan hoog zijn in *E.Coli*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediend wordt Amoxicilline goed geabsorbeerd. Bij honden is de systemische bio beschikbaarheid 60-70%. Amoxicilline heeft een relatief klein distributievolume en een lage plasma-eiwitbinding (34% bij honden) en een korte halfwaardetijd door actieve tubulaire excretie via de nieren. Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en de gal, gevolgd door lever, longen, hart en milt. De distributie van amoxicilline naar de cerebrospinale vloeistof is laag, tenzij de hersenvliezen ontstoken zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumstearaat
Microcristallijne cellulose
Colloïdaal siliciumdioxide
Natrium zetmeel glycolaat
Lactose monohydraat
(Gedroogde) gist
Kipsmaakstof

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C.

Ongebruikte tablettdelen moeten in de geopende blister worden bewaard en dienen binnen 4 dagen te worden gebruikt.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium -PVC/PE/PvDC blister
Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 en 50 blisterverpakkingen à 10 tabletten.
Kartonnen omdoos met daarin 10 individuele kartonnen dozen die ieder 1 blister met 10 tabletten bevatten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Nederland

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

BE-V483680

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 09/12/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/12/2015

Op diergeneeskundig voorschrift