

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AMOXIVAL VET 200 mg tabletten voor honden  
Amoxicilline

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

#### Werkzaam bestanddeel

Amoxicilline .....200 mg  
Als amoxicillinetrihydraat .....229,60 mg

#### Hulpstof

Natriumbenzoaat (E 211)

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Ronde, beige tabletten, deelbaar met twee breuklijnen

### **4. KLINISCHE GEGEVENS**

#### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Honden.

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

Bij de hond: behandeling van bacteriële infecties van het spijsverteringsstelsel, de luchtwegen, het urogenitaal stelsel en huid- en wondinfecties veroorzaakt door gevoelige kiemen.

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

Niet gebruiken bij dieren met een gekende overgevoeligheid aan penicilline of aan andere stoffen uit de  $\beta$ -lactam groep of aan een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige disfunctie van de nieren gepaard met, anurie of oligurie.

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

Niet gebruiken bij infecties met  $\beta$ -lactamase producerende bacteriën.

Niet gebruiken indien er resistentie bestaat tegen  $\beta$ -lactam antibiotica.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen**

Geen bekend

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

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid met betrekking tot het gebruik van breedspectrum antibiotica moeten in aanmerking worden genomen.

Het wordt aangeraden dat bij de behandeling geschikte gevoeligheid testen wordt uitgevoerd en dat de behandeling wordt voortgezet nadat gevoeligheid is vastgesteld. Gebruik van het product afwijkt van de instructies in het SPC kan het aantal bacteriën resistent tegen de amoxicilline en de werkzaamheid van de behandeling met beta-lactam antibiotica.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik in kleine herbivoren dan die welke in de paragraaf “Contra-indicaties”.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen hypersensitiviteit (allergie) veroorzaken volgend op een injectie, een inhalatie, een inname of door huidcontact.

Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en *vice versa*. Allergische reacties aan deze stoffen kunnen ernstig zijn.

Hanteer dit product niet als u weet dat u gesensibiliseerd bent, of als men u aangeraden heeft niet met deze preparaten te werken.

Hanteer dit product met de grootste zorg om blootstelling te vermijden, met in acht name van alle voorzorgsmaatregelen.

Als u na blootstelling aan het product symptomen krijgt zoals huiduitslag, moet u onmiddellijk een arts raadplegen en hem deze bijsluiter tonen. Het zwellen van gezicht, lippen of ogen, of ademhalingsmoeilijkheden zijn meer ernstige symptomen die vragen om medische spoedhulp.

Was uw handen na het gebruik.

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

Na de toediening kunnen zich gastro-intestinale symptomen (diarree, braken) voordoen. Soms kunnen zich allergische reacties voordoen. In geval van allergie moet de behandeling stopgezet worden.

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

Onderzoeken met proefdieren (rat, muis) hebben geen embryotoxiciteit of teratogeniciteit aangetoond, behalve aan hoge dosissen. Het geneesmiddel mag enkel gebruikt worden tijdens de zwangerschap of het zogen volgens de risico-voordeel analyse uitgevoerd door de dierenarts.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het bactericide effect van amoxicilline wordt geneutraliseerd door een gelijktijdig gebruik van bacteriostatische antimicrobiële stoffen (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines). Penicillinen kan het effect van aminoglycosiden versterken.

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

Oraal gebruik.

10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht tweemaal per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen of langer afhankelijk van de klinische respons.

Tabletten kunnen in twee verdeeld worden:

| Lichaamsgewicht (kg) | Aantal tabletten tweemaal per dag toe te dienen |
|----------------------|-------------------------------------------------|
| >5 -10<              | 0,5                                             |
| >10 -20<             | 1                                               |
| >20-30<              | 1,5                                             |
| >30 -40<             | 2                                               |

De tabletten zijn gearomatiseerd en kunnen rechtstreeks in de muil toegediend worden, of indien nodig aan het voeder worden toegevoegd. Voor een optimale biologische beschikbaarheid van amoxicilline dient men de eerste toedieningswijze te verkiezen waarbij de tabletten op een ander tijdstip dan de maaltijden worden toegediend.

Het lichaamsgewicht moet zo nauwkeurig mogelijk vastgesteld worden om onderdosering te vermijden.

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

De toxiciteit van amoxicilline bij carnivoren is erg laag. Behalve een tijdelijke diarree die bij de aanbevolen dosis is waargenomen, zijn er geen bijwerkingen te verwachten bij een onopzettelijke overdosis. In geval van overdosering kunnen zich andere symptomen voordoen zoals excitatieverschijnselen van het centraal zenuwstelsel of krampen.

#### **4.11 Wachttermijn(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: antibiotica voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QJ01CA04

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Amoxicilline heeft een bactericide werking; het veroorzaakt deterioratie van de bacteriële celwanden, waardoor de bacterie broos wordt, en sterft tijdens de divisie. De werking komt voort uit het induceren van een alteratie van de peptidoglycanen van het membraan. Amoxicilline is efficiënt tegen de meeste Gram+ bacteriën (behalve tegen *Staphylococcus*-stammen die  $\beta$ -lactamase produceren) en tegen een groot aantal Gram- bacteriën. Het is actief tegen de meeste anaëroben (behalve tegen *Bacteroides fragilis* dat  $\beta$ -lactamase produceert). Bacteriën die meestal gevoelig zijn behoren tot de species *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp. en *Clostridium* spp.

Amoxicilline is minder doeltreffend tegen *E. coli* bacteriën die eerder resistent zijn.

De *in vitro* bactericide werking van amoxicilline is goed gecorreleerd met zijn therapeutische eigenschappen *in vivo*.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Bij honden is de systemische beschikbaarheid van amoxicilline ongeveer 60 tot 70 %. Amoxicilline heeft een laag distributievolume, een lage bindingsgraad aan proteïnen (ongeveer 13 %) en een korte eliminatie halfwaardetijd van ongeveer 1-2 uur wat frequente toedieningen vraagt.

Na de absorptie worden de hoogste concentraties van amoxicilline bereikt in de nieren (urine) en de gal, vervolgens in de lever, de longen, het hart en de milt. Distributie van amoxicilline in het hersenvocht is laag tenzij de hersenvliezen ontstoken zijn.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Koekjessmaak met natriumbenzoaat (E 211)

Gedeactiveerde gist (*Saccharomyces cerevisiae*)

Ammoniumglycyrrhizaat

Magnesiumstearaat

Watervrij colloïdaal silica

Natriumcroscarmellose

Microkristallijn cellulose

**6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voor zover bekend.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 12 uur

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25° C

Gedeeltelijk gebruikte tabletten moeten teruggeplaatst worden in de blister en binnen 12 uur worden gebruikt

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

PVC/aluminium dichtgesmolten blister.

Kartonnen doos met 1 blister x 10 tabletten (10 tabletten)

Kartonnen doos met 2 blisters x 10 tabletten (20 tabletten)

Kartonnen doos met 20 blisters x 10 tabletten (200 tabletten)

**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**

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

Metrologielaan 6

1130 Brussel

België

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

BE-V321973

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

Datum van eerste vergunning: 18/08/2008

Datum van de verlenging van de vergunning: 18/01/2013

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

10/07/2018

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Op diergeneeskundig voorschrift