

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxy trihydraat 574 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline trihydraat 574 mg equivalent met amoxicilline 500 mg/g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

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

Behandeling van infecties veroorzaakt door aan amoxicilline gevoelige kiemen, rekening houdend met de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum waarbij werkzame concentraties ter hoogte van de plaats van infectie dienen bereikt te worden.

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij dieren met gekende overgevoeligheid voor penicillines of andere β -lactam antibiotica of voor de hulpstof.
- Niet gebruiken bij infecties veroorzaakt door beta-lactamase producerende bacteriën.
- Niet gebruiken bij herkauwers, paarden, haasachtigen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

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 kan de opname van medicatie worden gewijzigd als gevolg van ziekte. Wanneer de dieren onvoldoende water opnemen, dienen zij parenteraal te worden behandeld.
- Bij het gebruik van het product moet er rekening worden gehouden met de officiële, nationale en regionale antimicrobiële richtlijnen.
- Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op de gevoeligheidstesten van de bacteriën geïsoleerd uit het dier. Wanneer dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën.
- Gebruik van het product dat afwijkt van de instructies weergegeven in de SKP, kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor amoxicilline doen toenemen en de effectiviteit van de behandeling verminderen.
- Niet gebruiken bij dieren met een stoornis in de nierfunctie inclusief anurie of oligurie.

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

Penicillines en cephalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid aan penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporines en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Gebruik het product niet bij een bekende overgevoeligheid of indien u aangeraden werd niet met dergelijke preparaten te werken.

Hanteer dit product met grote omzichtigheid om blootstelling te vermijden, neem hierbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Indien u na blootstelling symptomen, zoals huiduitslag, ontwikkelt, dient een arts te worden geraadpleegd en hem deze waarschuwing te worden getoond. Het zwellen van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn meer ernstige symptomen en vereisen dringend medisch advies.

Vermijd inademing van stof. Draag ofwel een wegwerp halfgelaatsmasker conform de Europese Standard EN149 ofwel een herbruikbaar masker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143.

Draag handschoenen tijdens de bereiding en toediening van het gemedicineerde water.

Was de blootgestelde huid na hanteren van het product of het gemedicineerd water.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Gastro-intestinale stoornissen komen vaak voor en vereisen meestal geen stopzetting van de behandeling.
- Overgevoeligheidsreacties kunnen soms optreden, variërend van lichte huidreacties tot anafylaxie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten ten gevolge van de toediening van amoxicilline.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het product mag niet toegediend worden met antibiotica die een bacteriostatische werking hebben, zoals tetracyclines, macroliden en sulfonamiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening via het drinkwater.

Varken: 20 mg amoxicilline/kg levend gewicht, 2 maal per dag (= 2 g Amoxy trihydraat 574 mg/g per 50 kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag).

Voor de toediening via het drinkwater moet de oplossing bereid worden met vers drinkbaar water.

De correcte dagelijkse hoeveelheid van het product dient te worden berekend, gebaseerd op de aanbevolen dosis, en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, volgens de volgende formule:

$$\frac{\text{mg product/kg lichaamsgewicht/dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier}} = \dots \text{ mg product per liter drinkwater}$$

Om een correcte dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeuring mogelijk worden bepaald.

De opname van gemedicineerd water is afhankelijk van verschillende factoren, inclusief de klinische conditie van de dieren en de lokale condities zoals omgevingstemperatuur en vochtigheid.

Om de juiste dosis te verkrijgen, moet de drinkwateropname gecontroleerd worden en de concentratie amoxicilline vervolgens overeenkomstig aangepast worden.

Om de toediening van de correcte dagelijkse hoeveelheid van het product te verzekeren, dient er geschikte geijkte weegapparatuur te worden gebruikt.

Om ervoor te zorgen dat het gemedicineerde water wordt geconsumeerd, dienen de dieren gedurende de behandeling geen toegang te hebben tot andere watervoorzieningen.

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

In geval van overdosering kan de frequentie en de ernst van gastro-intestinale bijwerkingen toenemen.

4.11 Wachtijd(en)

(Orgaan)vlees: 2 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica, amoxicilline

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline, een semi-synthetisch penicilline, is een breed spectrum antibioticum met bactericide werking, actief tegen een verscheidenheid van grampositieve en gramnegatieve pathogene bacteriën, zoals de belangrijkste varkenspathogenen *Streptococcus suis* en *Pasteurella multocida*. *Bordetella bronchiseptica* wordt als weinig gevoelig beschouwd.

Amoxicilline remt bij gevoelige bacteriën de (laatste stap van de) celwandsynthese.

Een hoge resistentie, in de orde van 50-90%, wordt bij *Staphylococcus spp* en bij enterobacteriaceae (*Salmonella*, *E. coli*) waargenomen. Resistentie heeft meestal betrekking op de productie van beta-lactamases, die in het geval van enterobacteriaceae ESBLs (Extended Spectrum Beta-Lactamases) kunnen zijn, wat kruisresistentie verleent tegen beta-lactams van zelfs de laatste generaties. Bij *Streptococcus suis* is resistentie zeldzaam en hoogst waarschijnlijk gerelateerd aan andere mechanismen, zoals de wijziging van de Penicillin Binding Proteins. In het geval van *Staphylococcus aureus* kunnen sommige resistente stammen MRSA zijn (Methicillin Resistant S. Aureus); deze zijn resistent aan alle beta-lactams door de productie van gewijzigde Penicillin Binding Proteins afkomstig van mobiele genetische elementen, en dit is vaak gekoppeld aan resistentie voor meerdere andere antimicrobiële stoffen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De hoogste concentraties (verschillende malen hoger dan in het serum) worden bereikt in de urine (nieren) en de gal (lever).

Hoge concentraties worden ook teruggevonden in het spijsverteringskanaal.

- Kinetiek na een éénmalige toediening:

Na een éénmalige toediening van 20 mg amoxicilline/kg l.g. werd een gemiddelde maximum plasmaconcentratie ($C_{\max}$) gemeten van 5,7 µg/ml. Deze concentratie wordt reeds 1 uur na de toediening bereikt ($t_{\max}$).

- Kinetiek bij toediening via het drinkwater:

Tijdens de continue toediening van het product via het drinkwater (aan de aanbevolen dagdosering van 40 mg amoxicilline/kg l.g.) werden plasmaconcentraties bepaald van 0,06 tot 4,96 µg/ml.

- Distributie:

Amoxicilline wordt redelijk tot goed verdeeld over de meeste weefsels (waaronder longen en spieren).

- Eliminatie:

Het eliminatie half-leven is zeer kort en bedraagt ongeveer 45 minuten bij het varken.

Amoxicilline wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren, een kleiner deel wordt via de lever uitgescheiden met de gal en de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrium carbonaat, monohydraat

Silica, colloïdaal, watervrij

Lactose monohydraat.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Zak:

Houdbaarheid van het geneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 12 uren.

Pot:

Houdbaarheid van het geneesmiddel in de verkoopverpakking: 28 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 12 uren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zak:

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Na elk gebruik de zak hersluiten.

Pot:

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Na elk gebruik de verpakking zorgvuldig hersluiten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gelamineerde zakken met 75 g, 100 g, 500 g, 750 g, 1 kg en 2 kg poeder.

Materiaal: Polyester (buitenlaag) – Aluminium folie – Polyethyleen LD (binnenlaag)

Uitzicht: rechthoekige, witte en glanzende, warmteverzegelde zak

Potten met 100 g, 250 g, 500 g en 1 kg poeder.

Materiaal: pot: HDPE

deksel: PE of PP deksel met een binnenlaag van karton dat eenzijdig bedekt is met aluminium/PE

Uitzicht: ronde, witte pot afgesloten met deksel

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**

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.

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

BE-V176425 (Zak)
BE-V478222 (Pot)

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

Datum van eerste vergunningverlening: 14/06/1996
Datum van laatste verlenging: 29/09/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/11/2017.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
Wijze van aflevering: Op diergeneeskundig voorschrift