

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MOXAJECT® 15%.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel: Amoxicilline trihydraat 172,2 mg equivalent met amoxicilline 150 mg per ml.
Hulpstoffen: Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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 konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines.
- Niet gebruiken bij infecties veroorzaakt door penicillinase producerende bacteriën.
- Niet intraveneus injecteren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Onaangepast gebruik van het product kan het voorkomen van bacteriën, resistent voor amoxicilline, doen toenemen.

Gelijktijdig toedienen met snelwerkende bacteriostatische geneesmiddelen zoals tetracyclines vermijden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De behandeling stopzetten indien allergische reacties optreden.

De fles goed schudden voor gebruik om een homogene suspensie te bekomen.

Alternerend aan de linker- en de rechterzijde van het dier toedienen.

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

Penicillines kunnen overgevoeligheid veroorzaken na injectie of huidcontact.

Overgevoeligheid voor penicillines kan aanleiding geven tot overgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa.

Allergische reacties kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit product niet indien u gevoelig bent of indien geadviseerd werd niet met dergelijke producten te werken.

Behandel dit product met de nodige omzichtigheid en alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen.

Zoek medische hulp indien symptomen, zoals huiduitslag, zich voordoen en toon de behandelende arts deze waarschuwing. Zwelling van het aangezicht, de lippen of de ogen of een moeilijke ademhaling zijn meer ernstige symptomen en vereisen een dringende medische hulpverlening.
Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen

- Gastro-intestinale stoornissen komen zelden voor en vereisen geen stopzetting van de behandeling.
- Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden, variërend van lichte huidreacties tot anafylaxie.
- De I.M. toediening kan soms voorbijgaande zwellingen ter hoogte van de injectieplaats veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Amoxicilline passeert de placenta en komt in het foetaal bloed in lagere concentraties dan bij het moederdier. Het is echter niet schadelijk voor de foetus.

Lactatie:

Niet gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonisme tussen amoxicilline en snelwerkende bacteriostatische geneesmiddelen zoals tetracyclines en macroliden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Injecteerbare suspensie voor intramusculaire toediening.

Goed schudden voor gebruik en alternerend aan de linker- en de rechterzijde van het dier toedienen.

Rund en varken:

15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht (= 1 ml MOXAJECT® 15% per 10 kg), 1 maal daags, gedurende 3 tot 5 dagen.

Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te vermijden dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Binnen de normale gebruiksomstandigheden is er geen gevaar voor overdosering.

4.11 Wachtijd

- Vlees:
Rund: 110 dagen.
Varken: 93 dagen.
- Melk:
Niet gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibioticum voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QJ01CA04.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

- Amoxicilline, een semi-synthetisch penicilline, is een breedspectrum antibioticum met bactericide werking, dat actief is tegen een grote verscheidenheid van infectieuze grampositieve en gramnegatieve pathogenen, zoals *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Streptococcus suis*. Amoxicilline remt bij gevoelige bacteriën de (laatste stap van de) celwandsynthese.

- De ontwikkeling van resistentie is meestal het gevolg van de productie van penicillinase (betalactamase). Zoals bij de meeste penicillines gebeurt de ontwikkeling van resistentie traag en stapsgewijs.
Omwille van het werkingsmechanisme is amoxicilline niet actief tegen mycoplasma's.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

- Rund:
Na een intramusculaire injectie van de aanbevolen dosis (15 mg/kg levend gewicht) van MOXAJECT® 15% bij runderen was amoxicilline reeds duidelijk aantoonbaar in het plasma op het eerste meetpunt (30 minuten). De gemiddelde maximale plasmaconcentratie ($C_{\max}$) bedroeg 1,90 µg/ml na de eerste injectie en 2,35 µg/ml na de laatste (vijfde) injectie.
Gemiddeld werden 3,3 uur en 1,7 na respectievelijk de eerste en laatste toediening de hoogste concentraties gemeten ($T_{\max}$).
De eliminatie-halfwaardetijd ($t_{1/2}$) bedroeg gemiddeld 9,6 uur.
Voor de tweede injectie (24 uur) bedroeg de plasmaconcentratie nog 0,40 µg/ml ($C_{\min}$), voor de laatste injectie bedroeg deze concentratie 0,50 µg/ml.

De belangrijkste farmacokinetische parameters werden samengevat in de onderstaande tabel:

<i>Parameter</i>	<i>Gemiddelde waarde na eerste injectie</i>	<i>Gemiddelde waarde na vijfde injectie</i>
$C_{\max}$ (µg/ml)	1,90 ± 0,30	2,35 ± 0,78
$T_{\max}$ (u)	3,3 ± 1,6	1,7 ± 0,8
$t_{1/2}$ (u)	10,2 ± 2,8	9,0 ± 5,7
AUC_{0-t} (µg·u/ml)	23,9 ± 3,1	22,2 ± 5,0

- Varken:
Na een intramusculaire injectie van de aanbevolen dosis (15 mg/kg levend gewicht) van MOXAJECT® 15% bij varkens was amoxicilline reeds duidelijk aantoonbaar in het plasma op het eerste meetpunt (15 minuten). De gemiddelde maximale plasmaconcentratie ($C_{\max}$) bedroeg 20,2 µg/ml na de eerste injectie en 12,9 µg/ml na de laatste (vijfde) injectie.
Gemiddeld werden 1,8 uur en 2,7 na respectievelijk de eerste en laatste toediening de hoogste concentraties gemeten ($T_{\max}$).
De eliminatie-halfwaardetijd ($t_{1/2}$) bedroeg gemiddeld 3,80 uur.
Voor de tweede injectie (24 uur) bedroeg de plasmaconcentratie nog 0,146 µg/ml ($C_{\min}$), voor de laatste injectie bedroeg deze concentratie 0,229 µg/ml.

De belangrijkste farmacokinetische parameters werden samengevat in de onderstaande tabel:

<i>Parameter</i>	<i>Gemiddelde waarde na eerste injectie</i>	<i>Gemiddelde waarde na vijfde injectie</i>
$C_{\max}$ (µg/ml)	20,2 ± 15,3	12,9 ± 7,79
$T_{\max}$ (u)	1,8 ± 1,2	2,7 ± 1,6
$t_{1/2}$ (u)	4,6 ± 1,6	3,0 ± 0,82
AUC_{0-t} (µg·u/ml)	70,2 ± 67,6	38,0 ± 22,2

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

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

Amoxicilline wordt voornamelijk (in onveranderde vorm) uitgescheiden via de nieren, een kleiner deel wordt via de lever uitgescheiden met de gal en de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol

Gehydrogeneerde cocosolie.

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 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

Kleurloze, glazen flacons (type II) met 100 en 250 ml, afgesloten met bromobutyl stoppen en aluminium caps.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden.

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

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk.

Tel.: 014.67.20.51

Fax: 014.67.21.52

e-mail: vmd@vmdvet.be

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

BE-V179907

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

03/09/1996 11/09/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2009

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

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.