

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

Huvamox 800 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, eenden en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram (g):

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline697 mg
(overeenkomend met 800 mg amoxicillinetrihydraat).

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumcarbonaat
Natriumcitraat
Siliciumoxide, colloïdaal gehydrateerd

Wit tot enigszins geel poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kip (vleeskuikens, opfoklegghennen, vermeerderingsdieren), eend (vleeskuikens, vermeerderingsdieren), kalkoen (vleeskuikens, vermeerderingsdieren) en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij kippen, kalkoenen en eenden: Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline.

Bij varkens: Voor de behandeling van pasteurellose veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige *Pasteurella multocida*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden, konijnen, cavia's, hamsters, gerbils of andere kleine herbivoren aangezien amoxicilline, zoals alle aminopenicillinen, schadelijke effecten heeft op de bacteriën in de blindedarm. Niet gebruiken bij herkauwers.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline of andere β -lactam antibiotica of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met nieraandoeningen, waaronder anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van β -lactamase-producerende bacteriën.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen β -lactamase-producerende organismen.

Er is kruisresistentie vastgesteld tussen amoxicilline en andere penicillinen, met name met aminopenicillinen bij bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline. Het gebruik van het diergeneesmiddel/amoxicilline moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen penicillinen hebben aangetoond omdat de werkzaamheid ervan mogelijk verminderd is.

De opname van medicatie door dieren kan veranderd zijn als een gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende wateropname dienen dieren parenteraal te worden behandeld met een door de dierenarts voorgeschreven geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen veilig gebruik bij de doeldiersoorten

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/nationaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere penicillinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Een smalspectrum antibioticumbehandeling met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Het antimicrobiële middel mag niet worden gebruikt als onderdeel van kuddegezondheidsprogramma's. Niet gebruiken voor profylaxe.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen leiden tot overgevoeligheid (allergie) na injectie, inhalatie, inname of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor β -lactam antibiotica moeten het hanteren van het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit diergeneesmiddel uiterst zorgvuldig om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Vermijd het inademen van stof. Draag een wegwerpstofmasker conform de Europese norm EN 149 of een herbruikbaar gelaatsmasker conform de Europese norm EN 140 met een filter conform EN 143.

Draag handschoenen tijdens het bereiden en toedienen van gemedicineerd water of brijvoer.

Handen wassen na gebruik. Was alle blootgestelde huid na hantering van het diergeneesmiddel of van het gemedicineerde water of voer.

In geval van oog- of huidcontact het betrokken gebied overvloedig spoelen met schoon water.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele inname onmiddellijk de mond spoelen met water en een arts raadplegen.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip, eend, kalkoen en varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Overgevoeligheidsreactie (variërend van allergische huidreactie tot anafylactische shock)
--	---

	Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (braken, diarree)
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogene effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend met antibiotica die een bacteriostatisch werkingsmechanisme hebben, zoals tetracyclinen, macroliden en sulfonamiden, aangezien deze de bacteriedodende werking van penicillinen kunnen tegengaan.

Niet gelijktijdig gebruiken met neomycine, aangezien dit de absorptie van orale penicillinen blokkeert.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater

Kippen:

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 13,1 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 18,8 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag).

De totale behandelingsperiode dient 3 dagen te zijn of in ernstige gevallen 5 dagen.

Eenden:

De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17,4 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 25 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoenen:

De aanbevolen dosering is 15 - 20 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 13,1 - 17,4 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 18,8 - 25 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 dagen of in ernstige gevallen 5 dagen.

Varkens:

De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17,4 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 25 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende maximaal 5 dagen.

Gebruik in drinkwater:

Voor de bereiding van gemedicineerd water moet rekening worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en hun werkelijke dagelijkse drinkwateropname. De drinkwateropname kan variëren afhankelijk van factoren zoals diersoort, leeftijd, gezondheidsstatus, ras en houderijsysteem (bv. andere temperatuur, ander lichtregime). Voor het verkrijgen van de juiste dosering moet de concentratie amoxicilline hieraan worden aangepast.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

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

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het watervoorzieningssysteem moet voor de te behandelen dieren goed bereikbaar zijn, zodat ze voldoende gemedicineerd water drinken.

Tijdens de medicatieperiode mogen de dieren geen toegang hebben tot andere drinkwaterbronnen.

Bereid de oplossing met vers drinkwater.

Het diergeneesmiddel moet volledig worden opgelost door het voorzichtig te mengen. Het gemedicineerde drinkwater moet tijdens de toediening aan de dieren homogeen blijven.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water is 8 g/l bij 20 °C en 3 g/l bij 5 °C. Let op dat voor voorraadoplossingen en bij gebruik van een verdeler de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden kan worden gebruikt niet wordt overschreden. Pas de instellingen voor de stroomsnelheid van de doseerpomp aan in overeenstemming met de concentratie van de voorraadoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren.

Gemedicineerd water dat niet binnen 24 uur wordt opgebruikt, moet worden weggegooid en het gemedicineerd drinkwater moet worden verversd.

Gebruik in brijvoer (voor varkens):

Toedienen in het brijvoer in de aanbevolen dosering: 20 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17,4 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 25 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende maximaal 5 dagen. Het gemedicineerde voer moet tijdens de behandelingsperiode minimaal tweemaal per dag vers worden bereid. De dagelijkse dosis moet worden berekend op basis van het aantal dieren en het gemiddelde gewicht en vervolgens worden gedeeld door het aantal op een dag bereide partijen voer.

Het gemedicineerde voer moet worden bereid met vers drinkwater. Los de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel op in een deel van of al het water dat nodig is om het brijvoer te bereiden. De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water is ongeveer 8 g/l bij 20 °C en 3 g/l bij 5 °C. Het poeder moet volledig worden opgelost.

Het gemedicineerde water kan vervolgens worden gemengd met de het droge compleetvoer en eventueel met het resterende water. Het gemedicineerde water moet door het gebruikte systeem gelijkmatig in het voer worden verdeeld. Na bereiding moet het uiteindelijke gemedicineerde brijvoer binnen 2 uur aan de varkens worden gevoerd. De stabiliteit van amoxicilline is niet in alle commerciële voeders vastgesteld. Om verlies van de werkzaamheid van amoxicilline tot een minimum te beperken, mag de hoeveelheid bereid gemedicineerd brijvoer niet groter zijn dan de hoeveelheid voer die binnen 2 uur wordt geconsumeerd. Het gemedicineerde brijvoer mag niet gefermenteerd zijn. Gemedicineerd brijvoer dat niet binnen 2 uur wordt geconsumeerd, moet worden weggegooid.

Hoewel beperkte toegang tot andere waterbronnen ertoe bijdraagt dat gemedicineerd brijvoer wordt geconsumeerd, moet om welzijnsredenen altijd apart schoon drinkwater beschikbaar blijven.

Na afloop van de medicatieperiode moet het water- en brijvoervoorzieningssysteem goed worden schoongemaakt om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te vermijden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen problemen met overdosering gemeld. De behandeling dient symptomatisch te zijn en er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Kippen (vlees en slachtafval): 1 dag
Eenden (vlees en slachtafval): 9 dagen
Kalkoenen (vlees en slachtafval): 5 dagen
Varkens (vlees en slachtafval): 2 dagen

Niet gebruiken bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren. Niet gebruiken binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

5. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code

QJ01CA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een tijdsafhankelijk bacteriedodend antibioticum dat werkt door de synthese van bacteriële celwanden tijdens bacteriële reproductie te remmen. Het remt de vorming van bruggen tussen de ketens van lineaire polymeren die de peptidoglycaancelwand van grampositieve bacteriën vormen.

Amoxicilline is een breedspectrumpenicilline. Het is ook werkzaam tegen een beperkt aantal gramnegatieve bacteriën waarvan de buitenste laag van de bacteriële celwand bestaat uit lipopolysacharide en eiwitten.

Er zijn drie hoofdmechanismen van resistentie tegen β -lactamantibiotica: productie van β -lactamase, veranderde expressie en/of modificatie van penicillinebindende proteïnen (PBP) en verminderde penetratie van het buitenmembraan. Een van de belangrijkste mechanismen is de inactivering van penicilline door β -lactamase-enzymen die worden geproduceerd door bepaalde bacteriën. Deze enzymen kunnen de β -lactamring van penicillinen splitsen, waardoor ze inactief worden. De β -lactamase kan gecodeerd zijn in chromosomale of plasmidische genen.

Er is kruisresistentie vastgesteld tussen amoxicilline en andere penicillinen, met name met aminopenicillinen.

Het gebruik van β -lactamgeneesmiddelen met uitgebreid spectrum (bv. aminopenicillinen) kan leiden tot selectie van multiresistente bacteriële fenotypen (bv. fenotypen die β -lactamasen met uitgebreid spectrum (ESBL's) produceren)).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt na orale toediening goed geabsorbeerd en is stabiel in aanwezigheid van maagzuur. Uitscheiding van amoxicilline gebeurt voornamelijk in ongewijzigde vorm via de nieren, wat leidt tot een hoge concentratie in nierweefsel en urine. Amoxicilline wordt goed verdeeld in lichaamsvocht. Onderzoeken bij vogels hebben aangetoond dat amoxicilline sneller wordt verdeeld en geëlimineerd dan bij zoogdieren. Biotransformatie lijkt bij vogels een belangrijkere eliminatieroute te zijn dan bij zoogdieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden
Houdbaarheid na oplossen in drinkwater volgens de instructies: 24 uur
Houdbaarheid na mengen met brijvoer volgens de instructies: 2 uur

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
De verpakking goed gesloten houden.
Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE-pot van 100 g met een sluiting van LDPE/polyethyleentereftalaat/aluminium en een schroefdop van polypropyleen.
Thermisch gesealde zak van 100 g van LDPE/aluminium/polyethyleentereftalaat.
Zak van 500 g van LDPE/aluminium/polyethyleentereftalaat, met rits.
Zak van 1 kg van LDPE/aluminium/polyethyleentereftalaat, met rits.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HUVEPHARMA NV

7. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V582862 (Pot)
BE-V582871 (Zak)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/04/2021

9 DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/12/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).