

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bimoxyl LA 150 mg/ml Suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline 150 mg
(equivalent aan amoxicillinetrihydraat 172 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Aluminiumdi/tristearaat
Glycerolmonocaprylaat (type I)
Propyleenglycoldicaprylocapraat

Een crèmekleurige tot gebroken witte, olieachtige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

In runderen:

Behandeling van infecties van de luchtwegen en andere infecties veroorzaakt door Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën die vatbaar zijn voor amoxicilline.

In schapen en varkens:

Behandeling van infectieziekten veroorzaakt door of samenhangend met bacteriën die vatbaar zijn voor amoxicilline.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in het geval van overgevoeligheid voor de werkzame stof, penicillinen, cefalosporinen of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in het geval van ernstige nierdysfunctie met anurie en oligurie.

Niet gebruiken in konijnen, hamsters, cavia's of woestijnratten of andere kleine herbivoren.

Niet toedienen aan paardachtigen, omdat amoxicilline – net als alle aminopenicillinen – de bacterieflora van het caecum nadelig kan beïnvloeden.

Niet geschikt voor intraveneuze of intrathecale toediening.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het product is niet werkzaam tegen bèta-lactamase-producerende organismen. Er is volledige kruisresistentie aangetoond tussen amoxicilline en andere penicillinen, in het

bijzonder aminopenicillinen. Gebruik van het product/amoxicilline moet zorgvuldig worden overwogen wanneer antimicrobiële susceptibiliteitstesten resistentie tegen penicillinen hebben laten zien, omdat de effectiviteit ervan verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik van het product moet gebaseerd zijn op identificatie en susceptibiliteitstesten van het doelpathogeen/de doelpathogenen. Indien dit niet mogelijk is, moet therapie gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van susceptibiliteit van de doelpathogenen op boerderijniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Gebruik van het product moet in overeenstemming zijn met officieel, nationaal en regionaal antimicrobieel beleid.

Gebruik van het product dat afwijkt van de in de SPC gegeven instructies kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen amoxicilline verhogen en kan de werkzaamheid van behandeling met andere penicillinen verlagen als gevolg van de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het voeren van afvalmelk die resten amoxicilline bevat aan kalveren dient te worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrale fase), omdat dit selectie van bacteriën met antimicrobiële resistentie in de darmmicrobiota van het kalf kan veroorzaken en de uitscheiding van deze bacteriën via de feces kan vergroten.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Gebruik dit product niet wanneer u weet dat u overgevoelig bent geworden of wanneer u het advies hebt gekregen niet met dergelijke preparaten te werken.

Handen wassen na gebruik

Wanneer u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals een huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstiger symptomen en dienen snel behandeld te worden door een arts.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap en varken:

Onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Overgevoeligheid (allergie) ¹ , Reactie op de injectieplaats ²
---	---

¹. Allergische reacties kunnen soms ernstig zijn.

². Van voorbijgaande aard.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

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

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van bèta-lactam antibiotica is bekend dat zij interactie geven met antibiotica met bacteriostatische werking zoals chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen. Er is ook synergetische werking van penicillinen met aminoglycosiden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht.

Dit komt overeen met 1 ml/10 kg. Om een correcte dosering zeker te stellen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Het maximale injectievolume op één plek is:

Rundvee: 20 ml; Schapen: 4 ml; Varkens: 5 ml.

Hogere doseringsvolumes dienen verdeeld te worden en op verschillende plekken te worden gegeven.

Na 48 uur dient één herhalingstoediening te worden gegeven. Er moet(en) (een) andere plek(ken) dan de eerste injectie(s) worden gebruikt.

Om hydrolyse van amoxicilline te voorkomen dienen een droge, steriele naald en injectiespuit voor extractie van de suspensie te worden gebruikt.

Maak het septum schoon alvorens elke dosis te af te nemen.

Goed schudden voor gebruik.

De sluiting mag niet meer dan 30 keer worden doorgeprikt.

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

De veiligheid van amoxicilline komt overeen met die van andere penicillinen, waarbij de intrinsieke toxiciteit dus zeer laag is, behalve bij dieren met een specifieke allergie voor bèta-lactamverbindingen en dit lijkt zelden voor te komen. Er zijn tolerantie-onderzoeken met twee keer de normaal aanbevolen dosis bij de genoemde doelsoorten uitgevoerd zonder dat bijwerkingen werden waargenomen.

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 Wachttijden

Runderen:	Vlees en slachtafval: 18 dagen. Melk: 72 uur.
Schapen:	Vlees en slachtafval: 21 dagen. Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.
Varkens:	Vlees en slachtafval: 21 dagen.

4. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CA04.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrum antibioticum van de β -lactamfamilie die behoort tot de aminopenicillinegroep. Deze stof heeft bactericide werking en werkt tegen Gram-positieve en sommige Gram-negatieve micro-organismen.

Werkingsmechanisme

Amoxicilline is een tijdsafhankelijk bactericide antibioticum dat werkt door het remmen van de synthese van bacteriële celwanden tijdens bacteriële replicatie. Het mechanisme van antibacteriële werking van amoxicilline is het remmen van de biochemische processen van bacteriële celwandsynthese door een irreversibele en selectieve remming van verschillende enzymen die bij deze processen betrokken zijn, voornamelijk transpeptidasen, endopeptidasen en carboxypeptidasen. Inadequate synthese van de bacteriële wand bij gevoelige soorten produceert een osmotische onbalans die met name van invloed is op de groei van bacteriën (wanneer de processen van bacteriële wandsynthese bijzonder belangrijk zijn), wat uiteindelijk leidt tot lyse van de bacteriële cel.

Antimicrobieel werkingsspectrum

Soorten waarvan wordt aangenomen dat zij gevoelig zijn voor amoxicilline omvatten:

- Gram-positieve bacteriën: *Streptococcus* spp.,
- Gram-negatieve bacteriën: *Pasteurellaceae* en *Enterobacteriaceae* inclusief stammen van *E. coli*

Bacteriën die normaal resistent zijn tegen amoxicilline zijn:

- Penicillinase-producerende stafylokokken
- Bepaalde enterobacteriaceae zoals *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp.
- En andere Gram-negatieve bacteriën zoals *Pseudomonas aeruginosa*.

Resistentiemechanisme

Er zijn drie hoofdmechanismen van resistentie tegen bèta-lactamverbindingen: bèta-lactamaseproductie, veranderde expressie en/of modificatie van penicillinebindende proteïnen (PBP) en verminderde penetratie van de buitenmembraan. Een van de belangrijkste is de inactivering van penicilline door bèta-lactamase-enzymen die door bepaalde bacteriën worden geproduceerd. Deze enzymen kunnen de bèta-lactamring van penicillinen splitsen, waardoor zij inactief worden. Het bèta-lactamase zou in chromosomale of plasmidische genen gecodeerd kunnen zijn.

Verworven resistenties zijn frequent voor Gram-negatieve bacteriën zoals *E. coli* die andere types β -lactamasen produceren die in de periplasmische ruimte blijven. Tussen amoxicilline en andere penicillinen is kruisresistentie waargenomen, met name met aminopenicillinen.

Het gebruik van bèta-lactamgeneesmiddelen met uitgebreid spectrum (bijv. aminopenicillinen) zou kunnen leiden tot de selectie van multiresistente bacteriële fenotypes (bijv. de types die bèta-lactamasen met uitgebreid spectrum (ESBL's) produceren).

Er zijn geen officiële klinische breekpunten voor amoxicilline vastgesteld in veterinaire pathogenen, er is echter voorgesteld dat veterinaire bacteriële pathogenen kunnen worden gecategoriseerd als 'gevoelig' ($\text{MIC} \leq 1 \mu\text{g/ml}$), 'matig gevoelig' ($\text{MIC} 2\text{-}4 \mu\text{g/ml}$) en 'resistent' ($\text{MIC} > 4 \mu\text{g/ml}$).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt voornamelijk gedistribueerd naar het extracellulaire compartiment. De distributie daarvan in weefsels wordt mogelijk gemaakt door de lage mate van plasmaproteïnebinding ervan (17 %). Concentraties in pulmonale, pleurale en bronchiale weefsels komen overeen met plasmaconcentraties. Amoxicilline diffundeert in pleuraal en synoviaal vocht en in lymfatisch weefsel.

Amoxicilline wordt door middel van hydrolyse van de β -lactamring op biologische wijze getransformeerd in de lever, hetgeen leidt tot inactief penicilloïnezuur (20 %).

Amoxicilline wordt in actieve vorm voornamelijk via de nieren en secundair via de biliaire route en via melk uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere, glazen injectieflacon, type I, afgesloten met een stop van broombutylrubber, type I, en voorzien van een dop met aluminium overseal of polyethyleentereftalaat (PET) kleurloze injectieflacon met type I chloorbutylrubberen stoppers en plastic afwipdoppen.

Verpakkingsgrootten:

Injectieflacon van 100 ml

Injectieflacon van 250 ml

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddel 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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

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

BE-V521004 (Glas Type I injectieflacon)

BE-V662493 (PET injectieflacon)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/12/2017

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

07/08/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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