

**A. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Amoxicibactin 500 mg tabletten voor honden

### 2. Samenstelling

Per tablet:

#### Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline 500 mg

(overeenkomend met amoxicilline-trihydraat 575 mg)

Witte tot gebroken-witte met bruine vlekken, ronde, convexe smakelijke tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen verdeeld worden in helften en kwarten.

### 3. Doeldiersoorten

Honden.



### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van primaire en secundaire infecties van de luchtwegen, zoals rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp., en bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* en Gram-positieve kokken.

Behandeling van primaire infecties van het urogenitaalapparaat, zoals pyelonefritis en infecties van de afvoerende urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken; endometritis veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* en *Proteus* spp., en vaginitis ten gevolge van menginfecties.

Behandeling van mastitis veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Escherichia coli*.

Behandeling van lokale huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines, andere verbindingen van de  $\beta$ -lactam groep (bv. cefalosporines) of één van de hulpstoffen.

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

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig verstoorde nierfunctie die gepaard gaat met anurie en oligurie (geen - of sterk verminderde urineproductie).

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij dieren met lever- en nierproblemen dient het doseringsschema zorgvuldig te worden geëvalueerd en dient het gebruik van het diergeneesmiddel uitsluitend gebaseerd te zijn op een batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die gecontra-indiceerd zijn en genoemd worden in de rubriek 'Contra-indicaties'.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor amoxicilline, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Voor *E. coli*-isolaten is een verhoogde antimicrobiële resistentie gemeld, waaronder multiresistente *E. coli*. Bij vermoeden van resistentie tegen meerdere geneesmiddelen dienen speciale voorzorgsmaatregelen op basis van gevoeligheidstesten genomen te worden. Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend gebruikt te worden op basis van de uitkomst van een gevoeligheidstest.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en kan de effectiviteit van behandeling met beta-lactam antibiotica of andere klassen van antibiotica verminderen vanwege potentiële kruisresistentie. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De tabletten bevatten smaakstoffen. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie via de mond of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze stoffen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden of indien u geadviseerd is deze middelen niet te hanteren.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Indien u verschijnselen (zoals huiduitslag) vertoont na blootstelling, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging.

Handen wassen na gebruik.

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen, door hun snelle bacteriostatische werking. De mogelijkheid van allergische kruisreacties met andere penicillines moet overwogen worden.

Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden doen toenemen.

#### Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek 'Bijwerkingen'.

## **7. Bijwerkingen**

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/ 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken <sup>a</sup> , diarree <sup>a</sup> Overgevoeligheidsreactie (allergische huidreactie, anafylaxis (ernstige allergische reactie)) <sup>b</sup>
---	---

<sup>a</sup> Mild.

<sup>b</sup> In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) of [www.eenbijwerkingmelden-dieren.be](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen





Oraal gebruik.


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

De aanbevolen dosering is 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 achtereenvolgende dagen. Het grootste deel van de routine gevallen reageert na 5 tot 7 dagen op de behandeling. Indien geen verbetering wordt geconstateerd na 5 tot 7 dagen, dient de diagnose nogmaals geëvalueerd te worden. In chronische of hardnekkige gevallen is mogelijk een langere behandeling vereist.


De volgende tabel is bedoeld als gids voor het toedienen van het diergeneesmiddel volgens de standaard dosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags.


Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten, 2 maal daags		
	Amoxicilline 50 mg voor honden en katten	Amoxicilline 250 mg voor honden	Amoxicilline 500 mg voor honden
1 – 1.25	☐		
>1.25 – 2.5	☐		
>2.5 – 3.75	☐		
>3.75 – 5	⊕		
>5 – 6.25	⊕☐	of ☐	
>6.25 – 12.5		☐	of ☐
>12.5 – 18.75		☐	
>18.75 - 25		⊕	of ☐
>25 – 31.25		⊕☐	

>31.25 – 37.5			of 
>37.5 - 50			of 
>50 – 62.5			
>62.5 - 75			

 = ¼ tablet

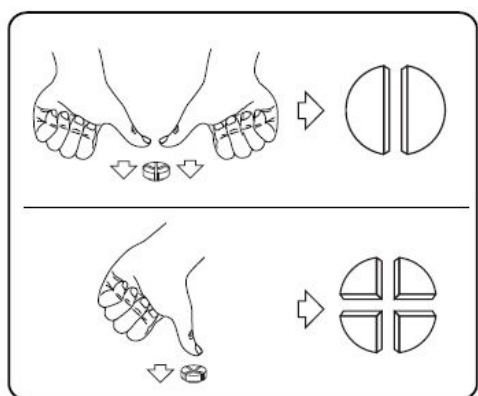
 = ½ tablet

 = ¾ tablet

 = 1 tablet

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in helften of kwarten. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.



Helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet.

## 10. Wachtijden

Niet van toepassing.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Ongebruikte tabletdelen moeten in de geopende blister worden bewaard en dienen binnen 4 dagen te worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten: 4 dagen.

## 12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V483706

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 of 50 blisterverpakkingen van 10 tabletten.  
Kartonnen doos met daarin 10 individuele kartonnen dozen die ieder 1 blister met 10 tabletten bevatten.

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

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

April 2026

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

### **16. Contactgegevens**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

#### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

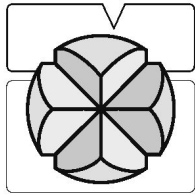
Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
4283 PZ Lelystad  
Nederland

#### Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV  
Atealaan 34  
2200 Herentals  
België  
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**17. Overige informatie**



**Deelbare tablet**