

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxibactin 500 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline 500 mg

(overeenkomend met amoxicilline-trihydraat 575 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Magnesiumstearaat
Colloïdaal siliciumdioxide
Natrium zetmeel glycolaat (Type A)
Gist (gedroogd)
Kipsmaakstof

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. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines, andere verbindingen van de β -lactam groep of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig verstoorde nierfunctie die gepaard gaat met anurie en oligurie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die gecontra-indiceerd zijn en genoemd worden in rubriek 3.3.

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. 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 SKP 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. 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.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De tabletten zijn op smaak gebracht. 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/ 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ^a , diarree ^a Overgevoeligheidsreactie (allergische huidreactie, anaphylaxis) ^b
---	---

^a Mild.

^b 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. 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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

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 baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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			

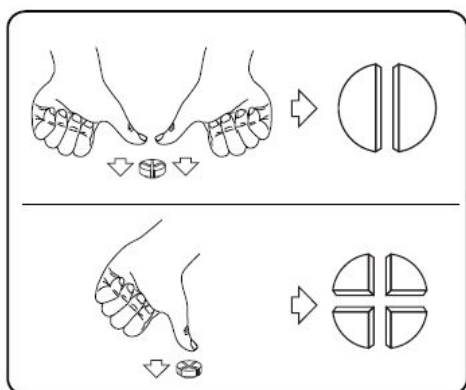
 = ¼ tablet

 = ½ tablet

 = ¾ tablet

 = 1 tablet

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.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6.

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

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Algemene eigenschappen

Amoxicilline is een β -lactam antibioticum en de structuur bevat de β -lactamring en de thiazolidinering die eigen zijn aan alle penicillines. β -lactam antibiotica remmen de vorming van de bacteriële celwand

door interferentie met de eindfase van de peptidoglycaansynthese. Zij remmen de werking van transpeptidase-enzymen, die de kruisverbinding katalyseren van de glycopeptidopolymer eenheden die de celwand vormen. Zij hebben een bactericide werking, maar veroorzaken alleen lysis van groeiende cellen. Beta-lactam antibiotica kunnen omschreven worden als tijdsafhankelijke antibiotica.

Antibacterieel spectrum

Amoxicilline is een breedspectrum penicilline en is algemeen werkzaam tegen de meeste Grampositieve (Germ-vet 2007) en sommige Gram-negatieve bacteriën, waaronder bijvoorbeeld penicilline gevoelige *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E-coli*, en Gram-positieve kokken

Resistentie

Amoxicilline is zuur-resistent maar is niet resistent tegen de acties van beta-lactamases, die de moleculen kunnen hydrolyseren. Hierdoor opent de beta-lactam ring zich waardoor het antibioticum wordt geïnactiveerd.

De meeste Gramnegatieve bacteriën zijn intrinsiek resistent tegen veel beta-lactam geneesmiddelen. Dit is deels een gevolg van het werkingsmechanisme van het geneesmiddel en de structuur van het membraan van de bacterie.

Verkregen resistentie tegen beta-lactam geneesmiddelen in klinische isolaten kan het gevolg zijn van beta-lactamase activiteit die gespecificeerd wordt door plasmiden of van mutaties in chromosomale loci. In sommige stammen kan een enkele mutatie verantwoordelijk zijn voor resistentie, terwijl dit bij andere stammen het gevolg kan zijn van meerdere mutaties.

Prevalentie van verworven resistentie kan hoog zijn in *E.Coli*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediend wordt Amoxicilline goed geabsorbeerd. Bij honden is de systemische bio beschikbaarheid 60-70%. Amoxicilline heeft een relatief klein distributievolume en een lage plasma-eiwitbinding (34% bij honden) en een korte halfwaardetijd door actieve tubulaire excretie via de nieren.

Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en de gal, gevolgd door lever, longen, hart en milt.

De distributie van amoxicilline naar de cerebrospinale vloeistof is laag, tenzij de hersenvliezen ontstoken zijn.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten: 4 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Ongebruikte tabletdelen moeten in de geopende blister worden bewaard.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium -PVC/PE/PVDC blister

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.

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

Le Vet. Beheer B.V.

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

BE-V483706

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/12/2015

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

17/04/2026

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>).