

**A. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

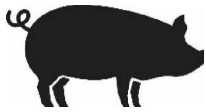
Amoxy trihydraat 574 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater

**2. Samenstelling**

Elke gram bevat:

**Werkzaam bestanddeel**

500 mg amoxicilline equivalent met 574 mg amoxicilline trihydraat

**3. Doeldiersoort(en)**

Varken.

**4. Indicaties voor gebruik**

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.

**5. Contra-indicaties**

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere  $\beta$ -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij infecties veroorzaakt door beta-lactamase producerende bacteriën.
- Niet gebruiken bij herkauwers, paarden, haasachtigen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.
- Niet gebruiken bij dieren met een stoornis in de nierfunctie inclusief anurie of oligurie.

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

- Bij dieren kan de opname van medicatie worden gewijzigd als gevolg van ziekte. Wanneer de dieren onvoldoende water opnemen dienen zij parenteraal te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Het gebruik van het product moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.
- Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstests van de doelpathogenen. Wanneer dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën.
- Gebruik van het product dat afwijkt van de instructies weergegeven in de bijsluiter, kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor amoxicilline doen toenemen en de effectiviteit van de behandeling verminderen.

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

Penicillines en cephalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid aan penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporines en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Gebruik het diergeneesmiddel niet bij een bekende overgevoeligheid of indien u aangeraden werd niet met dergelijke preparaten te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote omzichtigheid om blootstelling te vermijden, neem hierbij alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Indien u na blootstelling symptomen, zoals huiduitslag, ontwikkelt, dient een arts te worden geraadpleegd en hem deze waarschuwing te worden getoond. Het zwellen van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn meer ernstige symptomen en vereisen dringend medisch advies.

Vermijd inademing van stof. Draag ofwel een wegwerp halfgelaatsmasker conform de Europese Standard EN149 ofwel een herbruikbaar masker conform de Europese Standaard EN140 met een filter conform EN143.

Draag handschoenen tijdens de bereiding en toediening van het gemediceerde water.

Was de blootgestelde huid na hanteren van het diergeneesmiddel of het gemediceerd water.

Was de handen na gebruik.

#### Dracht en lactatie:

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

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

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

Het diergeneesmiddel mag niet toegediend worden met antibiotica die een bacteriostatische werking hebben, zoals tetracyclines, macroliden en sulfonamiden.

#### Overdosering:

In geval van overdosering kan de frequentie en de ernst van gastro-intestinale bijwerkingen toenemen.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## **7. Bijwerkingen**

Varken:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Gastro-intestinale stoornissen <sup>1</sup>
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):
Overgevoeligheidsreacties (vb. allergische huidreacties <sup>2</sup> ), anafylaxie

<sup>1</sup> Vereisen meestal geen stopzetting van de behandeling.

<sup>2</sup> Licht.

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 van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen 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)

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

Toediening in het drinkwater.

Varken: 20 mg amoxicilline/kg levend gewicht, 2 maal per dag (= 2 g Amoxy trihydraat 574 mg/g per 50 kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag).

Voor de toediening via het drinkwater moet de oplossing bereid worden met vers drinkbaar water. De correcte dagelijkse hoeveelheid van het diergeneesmiddel dient te worden berekend, gebaseerd op de aanbevolen dosis, en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, volgens de volgende formule:

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

= mg diergeneesmiddel per liter drinkwater

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

De inname van gemedicineerd water is hangt af van de klinische toestand van de dieren en de lokale condities zoals omgevingstemperatuur en vochtigheid.

Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de drinkwateropname gecontroleerd worden en de concentratie van amoxicilline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Om ervoor te zorgen dat het gemedicineerde water wordt geconsumeerd, dienen de dieren gedurende de behandeling geen toegang te hebben tot andere watervoorzieningen.

## 10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Zak:

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Na elk gebruik de zak hersluiten.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 4 weken.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 12 uren.

Pot:

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Na elk gebruik de verpakking zorgvuldig hersluiten.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 12 uren.

**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 inzamelingsystemen 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-V176425 (Zak)

BE-V478222 (Pot)

Gelamineerde zakken met 75 g, 100 g, 500 g, 750 g, 1 kg en 2 kg poeder.

Potten met 100 g, 250 g, 500 g en 1 kg poeder.

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

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

Oktober 2025

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk.

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51