

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxy trihydraat 574 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram bevat:

Werkzaam bestanddeel:

500 mg amoxicilline equivalent met 574 mg amoxicilline trihydraat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natrium carbonaat, monohydraat
Silica, colloïdaal, watervrij
Lactose monohydraat

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere β -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.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

- Bij het gebruik van het product moet er rekening worden gehouden met de officiële, nationale en regionale antimicrobiële richtlijnen.
- 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 SKP, 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 gemedicineerde water.

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

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

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

¹ Vereisen meestal geen stopzetting van de behandeling.

² Licht.

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

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

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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:

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

= mg diergeneesmiddel per liter drinkwater

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

De inname van gemedicineerd water 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.

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

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

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)

Vlees en slachtafval : 2 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01CA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline, een semi-synthetisch penicilline, is een breedspectrum antibioticum met bactericide werking, actief tegen een verscheidenheid van grampositieve en gramnegatieve pathogene bacteriën, zoals de belangrijkste varkenspathogenen *Streptococcus suis* en *Pasteurella multocida*. *Bordetella bronchiseptica* wordt als weinig gevoelig beschouwd.

Amoxicilline remt bij gevoelige bacteriën de (laatste stap van de) celwandsynthese.

Een hoge resistentie, in de orde van 50-90%, wordt bij *Staphylococcus spp* en bij enterobacteriaceae (*Salmonella*, *E. coli*) waargenomen. Resistentie heeft meestal betrekking op de productie van beta-lactamases, die in het geval van enterobacteriaceae ESBLs (Extended Spectrum Beta-Lactamases) kunnen zijn, wat kruisresistentie verleent tegen beta-lactams van zelfs de laatste generaties. Bij *Streptococcus suis* is resistentie zeldzaam en hoogst waarschijnlijk gerelateerd aan andere mechanismen, zoals de wijziging van de Penicillin Binding Proteins. In het geval van *Staphylococcus aureus* kunnen sommige resistente stammen MRSA zijn (Methicillin Resistant S. Aureus); deze zijn resistent aan alle beta-lactams door de productie van gewijzigde Penicillin Binding Proteins afkomstig van mobiele genetische elementen, en dit is vaak gekoppeld aan resistentie voor meerdere andere antimicrobiële stoffen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De hoogste concentraties (verschillende malen hoger dan in het serum) worden bereikt in de urine (nieren) en de gal (lever).

Hoge concentraties worden ook teruggevonden in het spijsverteringskanaal.

- Kinetiek na een éénmalige toediening:

Na een éénmalige toediening van 20 mg amoxicilline/kg l.g. werd een gemiddelde maximum plasmaconcentratie (C_{max}) gemeten van 5,7 µg/ml. Deze concentratie wordt reeds 1 uur na de toediening bereikt (t_{max}).

- Kinetiek bij toediening via het drinkwater:

Tijdens de continue toediening van het diergeneesmiddel via het drinkwater (aan de aanbevolen dagdosis van 40 mg amoxicilline/kg l.g.) werden plasmaconcentraties bepaald van 0,06 tot 4,96 µg/ml.

- Distributie:

Amoxicilline wordt redelijk tot goed verdeeld over de meeste weefsels (waaronder longen en spieren).

- Eliminatie:

Het eliminatie half-leven is zeer kort en bedraagt ongeveer 45 minuten bij het varken.

Amoxicilline wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren, een kleiner deel wordt via de lever uitgescheiden met de gal en de faeces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Zak:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 12 uren.

Pot:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 28 maanden.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 12 uren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zak:

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

Na elk gebruik de zak hersluiten.

Pot:

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

Na elk gebruik de verpakking zorgvuldig hersluiten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Materiaal: Polyester (buitenlaag) – Aluminium folie – Polyethyleen LD (binnenlaag)

Uitzicht: rechthoekige, witte en glanzende, warmteverzegelde zak

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

Materiaal: pot: HDPE

deksel: PE of PP deksel met een binnenlaag van karton dat eenzijdig bedekt is met aluminium/PE

Uitzicht: ronde, witte pot afgesloten met deksel

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

V.M.D. n.v.

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

BE-V176425 (Zak)

BE-V478222 (Pot)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/06/1996

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

08/10/2025

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>).