

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rhemox Premix 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke g bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline base 100 mg

(als amoxicilline trihydraat 114,8 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Niet-kristalliserende vloeibare sorbitol
Licht vloeibare paraffine
Maiskolf

Lichtbruine granules.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Varken (na het spenen)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling en metafylaxe van infectieziekten veroorzaakt door *Streptococcus suis* die gevoelig zijn voor amoxicilline bij varkens na het spenen.

De aanwezigheid van ziekte in de kudde moet voor de behandeling worden vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere antimicrobiële middelen van de beta-lactam groep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in aanwezigheid van beta-lactamase producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij dieren met verminderde nierfunctie.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet steunen op gevoeligheidstesten en moet bovendien het officiële en lokale antimicrobiële beleid in overweging nemen.

Langetermijn gebruik of herhaald gebruik moet vermeden worden door een verbeterd bedrijfsmanagement en grondige reiniging en ontsmetting. Een smalspectrum antibioticabehandeling moet de eerstelijnsbehandeling zijn, wanneer gevoeligheidstesten de mogelijke werkzaamheid van deze benadering aantonen.

Ongeoorloofd gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van amoxicillineresistente bacteriën verhogen.

Het innemen van medicatie door dieren kan gewijzigd worden als gevolg van ziekte. Wanneer de dieren onvoldoende eten, moeten zij via parenterale weg worden behandeld.

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

Penicillines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na inademing, inname en na contact met de huid. Overgevoeligheid aan penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheidsreacties met cefalosporines en omgekeerd.

Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet wanneer u weet dat u gevoelig bent of wanneer u werd aangeraden niet met dergelijke producten te werken.

Vermijd inademing van stof en contact met de huid.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel, draag handschoenen en een wegwerp stofmasker conform de Europese Standaard EN 140 met een filter van EN 143.

Wanneer u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag vertoont, raadpleeg een arts en toon de arts deze waarschuwing. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en behoeven spoedeisende medische hulp.

Niet roken, eten of drinken wanneer u het diergeneesmiddel hanteert.

Na gebruik handen wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (na het spenen)

Onbepaalde frequentie (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)	Overgevoeligheidsreactie ¹ (o.a. huiduitslag en anafylactische shock) Gastro-intestinale symptomen (o.a. braken en diarree) Opportunistische infectie ²
---	---

¹de ernst ervan kan variëren van een simpele huiduitslag tot een anafylactische shock.

²supra-infecties veroorzaakt door niet-gevoelige ziektekiemen na langdurig gebruik.

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

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met bacteriostatische, anti-infectieuze agentia (tetracyclines, sulfamides,

spectinomycine, trimethoprim, chloramfenicol, macrolides en lincosamides).

Niet samen met neomycine gebruiken aangezien het de absorptie van orale penicillines blokkeert.

Niet gebruiken met antibiotica die de bacteriële proteïnesynthese inhiberen, aangezien ze het bactericide effect van penicilline kunnen neutraliseren. De uitzondering hierop zijn de aminoglycoside antibiotica die aanbevolen worden voor gebruik met penicillines.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in het voer.

15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 15 dagen.

Deze dosering stemt overeen met 0,15 g van het diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag.

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

De inname van gemedicineerd voer hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van amoxicilline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel}}{\text{/kg lichaamsgewicht dag}} \times \frac{\text{gemiddelde lichaamsgewicht (kg)}}{\text{van de te behandelen dieren}} = \frac{\text{mg diergeneesmiddel}}{\text{product per kg voer}}$$

gemiddelde dagelijkse voederopname (kg/dier)

In overweging nemend dat een varken dagelijks ongeveer 5% van zijn lichaamsgewicht aan voer verbruikt, stemt deze dosering overeen met 300 mg amoxicilline per kg voer, wat een mengratio van 3,0 kg/ton (meel of granules) oplevert.

Menginstructies:

Teneinde een correcte inmenging te garanderen, moet het diergeneesmiddel eerst gemengd worden met gelijke delen voer, alvorens door de uiteindelijke mix te worden gemengd.

Vermijd contact met water.

Het diergeneesmiddel kan in gekorrelde voer verwerkt worden, als het daarbij niet bewerkt wordt bij een temperatuur boven 85°C.

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

Er traden geen bijwerkingen op bij 3x de aanbevolen dosering (45 mg/kg) gedurende 15 dagen noch bij de juiste dosering maar met een dubbele behandelingsperiode (30 dagen).

Indien er allergische of anafylactische reacties optreden, moet de toediening van het geneesmiddel worden opgeschort en moet de dierenarts worden gewaarschuwd. Onmiddellijke toediening van epinefrine, antihistaminica en/of corticoïden wordt beschouwd als een geschikte noodtherapie.

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

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemedicineerd voer.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CA04.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrum beta-lactam antibioticum dat behoort tot de groep van de aminopenicillines. Het antibacteriële werkingsmechanisme van amoxicilline bestaat in de inhibitie van biochemische processen van de bacteriële celwandsynthese en het irreversibel blokkeren van verschillende enzymen die bij dergelijke processen betrokken zijn, voornamelijk transpeptidase, endopeptidase en carboxypeptidase. De inadequate synthese van de bacteriële wand in gevoelige diersoorten produceert een osmotisch onevenwicht, dat vooral de groeiende bacteriën aantast (wanneer de processen van bacteriële wandsynthese erg belangrijk zijn), wat uiteindelijk leidt tot lyse van de bacteriële cel.

Er is kruisresistentie tussen verschillende beta-lactams.

Het heeft een bactericide werking en is werkzaam tegen Gram-positieve en Gram-negatieve micro-organismen.

De *in vitro* gevoeligheid voor amoxicilline werd vastgesteld tegen varkensstammen van *Streptococcus suis* geïsoleerd tussen 2002-2007 wat resulteerde in MIC₉₀ waarden van 0,03 µg/ml (vaststellingsmethode met agarverdunding. Breekpunten volgens document M31-A2 van NCCLS).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie van oraal amoxicilline per os is niet afhankelijk van voedselinname en pieken in plasmaconcentraties worden snel bereikt bij de meeste diersoorten tussen 1 en 2 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Amoxicilline gaat zeldzame bindingen aan met plasmaproteïnes en verspreidt zich snel naar de lichaamssappen en weefsels. Amoxicilline wordt voornamelijk verspreid in het extracellulaire gedeelte. De verdeling ervan naar de weefsels wordt vergemakkelijkt door de lage bindingsratio met plasmaproteïnes.

Het metabolisme van amoxicilline is beperkt tot de hydrolyse van de beta-lactamring, die leidt naar het vrijkomen van het inactieve penicillinezuur (20%). Biotransformatie vindt plaats in de lever.

Het grootste gedeelte amoxicilline wordt in actieve vorm uitgescheiden via de nieren. Het wordt eveneens in kleine hoeveelheden in melk en gal uitgescheiden.

Varkens (na het spenen)

Na toedienen van één enkele dosis, was C_{max} 4,20 ± 2,90 µg/ml met een T_{max} van 1,5 uur. Toediening van het diergeneesmiddel aan de aanbevolen dosering resulteert in een standvastige maximum plasmaconcentratie van 0,93 ± 0,27 µg/ml. Nadat het gemedicineerde voer verwijderd werd, vindt er een progressieve vermindering van de plasmaconcentraties van amoxicilline plaats met niveaus van 0,08 µg/ml na 10,00 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.
Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakken van een complexe film van papier/aluminium/LDPE, met verzegelde sluiting.
Verpakkingsgrootten:
Zakken van 3 kg.
Zakken van 24 kg.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

BE-V336944

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/03/2009.

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

18/05/2026

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>).