

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMOXY-ke1 15, 150 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

150 mg amoxicilline als amoxicillinetrihydraat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Butylhydroxytolueen (E321)
Tetraglycol
Propyleenglycol dicaprylocapraat

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door amoxicillinegevoelige gram-positieve en/of gram-negatieve kiemen en rekening houdend met het vermogen van het antibioticum, op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, om de plaats van de infectie in werkzame concentraties te bereiken.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- infecties veroorzaakt door penicillinase producerende bacteriën
- overgevoeligheid voor amoxicilline, penicillines, cephalosporines of één van de hulpstoffen
- ernstige nierfunctiestoornissen

Niet gebruiken bij lagomorfen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

De selectie van antimicrobiële resistentie is aan het evolueren bij sommige pathogene microorganismen; het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten (antibiogram).

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies weergegeven in de (wetenschappelijke) bijsluiter, kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor amoxicilline doen toenemen en de effectiviteit van de behandeling met andere beta-lactams verminderen, vanwege de mogelijkheid op kruisresistentie.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties tegenover deze producten kunnen occasioneel ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor penicillines of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Wees voorzichtig bij gebruik van het diergeneesmiddel en neem alle aanbevolen voorzorgen om blootstelling aan het diergeneesmiddel te voorkomen.

Wanneer na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen optreden zoals huiduitslag, raadpleeg dan een arts en toon hem deze waarschuwing. Opzwellen van het aangezicht, lippen of oogleden of moeilijk ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

Was de handen na gebruik.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Bij contact met de ogen of de huid, onmiddellijk spoelen met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ¹ , Allergische reacties
--	--

¹Acute systemische overgevoelighedsreactie

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

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met chemotherapeutica met een bacteriostatische activiteit (potentieel antagonisme).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

15 mg/kg lichaamsgewicht (of 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) éénmaal per dag gedurende 3 dagen.

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

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

Behandeling in geval van overdosering:

- anafylaxie: adrenaline en/of corticoïden IM of IV toedienen.
- allergische reacties: antihistaminica en/of corticoïden.

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: 53 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxycilline is een semi-synthetisch breedspectrum penicilline. Het inhibeert de peptidoglycaan synthese ter hoogte van de bacteriële celwand. Amoxycilline vertoont een bactericide werking tegenover een ganse reeks gram-positieve en gram-negatieve bacteriën. *Pseudomonas*, *Klebsiella*, de meeste *Proteus* soorten en penicillinase-vormende *Staphylococci* zijn resistent aan amoxycilline. Ook bij *E. coli* is er een hoog niveau van resistentie (50-80%) gemeld (2015). Volgens recente Europese data is het aantal resistente kiemen van *Pasteurella multocida* ($\leq 6\%$; 2010-2015), *A. Pleuropneumoniae* ($< 5\%$; 2011-2015) en *Streptococcus suis* ($< 5\%$; 2013-2015) bij varkens nog altijd laag. Bij respiratoire aandoeningen in varkens is het CLSI breakpoint als volgt: gevoelig $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, intermediair $1 \mu\text{g/ml}$ en resistent $\geq 2,0 \mu\text{g/ml}$ (2013).

Resistentie is voornamelijk gebaseerd op de vernietiging van het antibioticum door β -lactamase, hetgeen hoofdzakelijk door plasmiden gemedieerd wordt, maar wat ook chromosomaal kan zijn. Andere resistentiemechanismen omvatten het verwerven van Penicillin Binding Proteins (PBPs) met verminderde affiniteit voor de β -lactams, mutaties in de PBPs, maar ook verminderde β -lactam opname als gevolg van wijzigingen in de buitenste membraan van de gram-negatieve bacteriën. Er bestaat kruisresistentie met ampicilline.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening worden snel therapeutische bloedspiegels bereikt ($T_{\max}$ $0,81 \pm 0,45$ u, $C_{\max}$ $5,5 \pm 1,61 \mu\text{g/ml}$).

Andere farmacokinetische parameters zijn: AUC $22,74 \pm 3,97$ u.mg/l, $T_{1/2\text{el}}$ $2,3 \pm 1,07$ u, Cl $0,70 \pm 0,12$ l/kg.u. De plasmaconcentratie net voor de tweede toediening was $54,2 \pm 39,8$ ng/ml, en net voor de derde injectie $74,3 \pm 47,2$ ng/ml.

Amoxicilline verdeelt zich voornamelijk in het extracellulair compartiment. De verdeling over de weefsels wordt gefaciliteerd door de geringe binding (17%) aan plasmaproteïnen.

Concentraties in pulmonaire, pleurale en bronchiale weefsels zijn gelijk aan plasmaconcentraties.

Amoxicilline diffundeert in pleuraal en synoviaal vocht en in het lymfatische weefsel. Amoxicilline wordt gemetaboliseerd in de lever door hydrolyse van de β -lactamring tot inactief penicilloïnezuur (20%).

Amoxicilline wordt voornamelijk in actieve vorm uitgescheiden via de nieren en in mindere mate via de galwegen en in de melk.

Milieukeurmerken

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het diergeneesmiddel niet in het milieu zou terecht komen.

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: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type II glazen vials, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en aluminium capsule.
Vials van 50 ml, 100 ml, 250 ml individueel verpakt of verpakt per 12 x 50 ml, 12 x 100 ml en 6 x 250 ml.

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

Kela nv

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V176276

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/04/1996

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

23/04/2026

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>).