B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

DOKAMOX 80% 800 mg/g Poeder voor gebruik in het drinkwater/in de melk

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:
Per gram:
Amoxicilline 800 mg eq. Amoxicilline trihydraat 918,23 mg

3. Doeldiersoort(en)

Runderen (Kalveren), varkens en kippen.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen, en rekening houdend met het vermogen van het antibioticum, op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, de plaats van infectie in werkzame concentraties te bereiken.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met functionele nierstoornissen.
Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn aan penicillines of andere substanties van de beta-lactam groep of aan één van de hulpstofffen.
Niet gebruiken bij paarden, ruminerende dieren, konijnen en kleine knaagdieren zoals cavia's, woestijnratten, e.d.

6. Speciale waarschuwingen

Special waarschuwingen:
Niet gebruiken tegen penicillinase-vormende kiemen .

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Bij optreden van allergische reacties dient de behandeling stopgezet te worden.
Bij dieren met nierstoornissen dient het doseringsregime zorgvuldig geëvalueerd te worden.
Voor sommige micro-organismen heeft er zich een selectie van antimicrobieel resistente kiemen ontwikkeld; het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op testen van de gevoeligheid.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Penicillines en cephalosporines kunnen na inspuiting, inademing, orale inname of huidcontact overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Overgevoeligheid tegenover penicillines kan tevens leiden tot overgevoeligheidsreacties tegenover cephalosporines en omgekeerd. Occasioneel kunnen ernstige allergische reacties tegenover deze substanties optreden.

Dit product niet gebruiken in geval van gekende overgevoeligheid voor penicillines of andere substanties van de beta-lactam groep of indien U aangeraden werd om niet met zulke producten te werken.
Om elke blootstelling te vermijden dient dit product met de nodige voorzichtigheid gehanteerd te worden.
In geval van blootstelling van ogen of huid, onmiddellijk met water spoelen of wassen.
Raadpleeg een arts indien er na blootstelling aan dit product symptomen zoals huiduitslag optreden. Toon hem/haar deze waarschuwing. Opzwelling van het gelaat, de lippen of ogen of een moeilijke ademhaling zijn meer ernstige symptomen die een dringend medisch ingrijpen vereisen.
Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:
Amoxicilline trihydraat kan aan drachtige en lacterende dieren worden toegediend.

Legvogels:
Niet gebruiken bij leghennen die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Vermijd het simultaan gebruik van Amoxicilline met primair bacteriostatische antibiotica.

Overdosering:
Indien neveneffecten optreden, moet men de behandeling stopzetten en deze neveneffecten symptomatisch behandelen.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Dit product niet mengen met andere geneesmiddelen.

7. Bijwerkingen

Kalveren, varkens en kippen:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	- Allergische huidreacties anafylaxie - Maagdarmstoornissen (Diarree, braken)

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk

Dit wateroplosbaar poeder kan worden gebruikt door oplossen in het drinkwater of de melk.

Kalveren
10 mg Amoxicilline per kg lichaamsgewicht of 12.5 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.
Varkens
10 mg Amoxicilline per kg lichaamsgewicht of 12.5 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Kippen
10 mg Amoxicilline per kg lichaamsgewicht of 12.5 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en gewicht van de te behandelen dieren moet de exacte dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend volgens volgende de formule (12,5 mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht per dag) x gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren)/ gemiddelde dagelijkse wateropname (l/dier) = X mg diergeneesmiddel per liter drinkwater.

De maximale oplosbaarheid van dit poedermengsel bedraagt ongeveer 350 gram per 100 liter water of melk.

Drinkwateroplossingen dienen binnen de 12 uur ververst te worden.
Oplossingen in de kunstmelk van kalveren dienen binnen de 2 uur na bereiding opgebruikt te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om zo juist mogelijk te doseren dient het lichaamsgewicht van de dieren zo accuraat mogelijk te worden bepaald, dit om een eventuele onderdosering te vermijden.
De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de gezondheidstoestand van de dieren. Voor een juiste dosering dient de amoxycillineconcentratie overeenkomstig te worden aangepast.

Indien er bij een behandeling binnen de 3 dagen geen verbetering optreedt, dient deze behandeling enkel te worden voortgezet na voorafgaandelijke controle van de kiemgevoeligheid d.m.v. een antibiogram. Desnoods moet naar een andere therapie worden overgeschakeld.

10. Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval:
Kalf: 4 dagen
Varken: 3 dagen
Kippen: 1 dag
Niet gebruiken bij leghennen die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.
Beschermen tegen licht.
Op een droge plaats bewaren.
Houdbaarheid in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 weken.
Houdbaarheid na oplossen in het drinkwater: 12 uur.
Houdbaarheid na oplossen in de kunstmelk van kalveren: 2 uur.

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift..

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V199157
Verpakking: Polyethyleen dozen met 500 g, resp. 1000 g of 2000 g. Polyethyleen laminaatzakken met 100 g, resp. 500 g, 1000 g of 2000 g.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

JANUARI 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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België.
Tel. +32 (0) 3 315 04 26, info@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
LelyPharma bv, Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad, Nederland.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.