

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

**DOKAMOX 80%**, 800 mg/g Poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND.**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten, België.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma bv, NL-8203 AA Lelystad, Nederland.

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

(*Amoxicillinum trihydricum*)

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Bevat per gram: Amoxicilline trihydraat 918,23 mg eq. Amoxicilline 800 mg, Anhydrisch colloidaal silicium, lactose

**4. INDICATIE(S)**

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.

Niet gebruiken tegen penicillinase-vormende kiemen.

Niet gebruiken bij paarden, ruminerende dieren, konijnen en kleine knaagdieren zoals cavia's, woestijnratten, e.d.

**6. BIJWERKINGEN**

Allergische huidreacties en anafylaxie.

Maag-darmstoornissen (diarree, braken) kunnen occasioneel optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORT(EN)**

Kalveren, varkens en kippen.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

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

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

### *Kalveren*

10 mg Amoxicilline per kg lichaamsgewicht of 12.5 mg Dokamox 80% poeder per kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

### *Varkens*

10 mg Amoxicilline per kg lichaamsgewicht of 12.5 mg Dokamox 80% poeder per kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

### *Kippen*

10 mg Amoxicilline per kg lichaamsgewicht of 12.5 mg Dokamox 80% poeder per kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

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 amoxicillineconcentratie 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 WAARSCHUWING(EN)

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

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.

Niet voor gebruik bij leghennen.

**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 overgevoelighedsreacties veroorzaken. Overgevoeligheid tegenover penicillines kan tevens leiden tot overgevoelighedsreacties tegenover cephalosporines en omgekeerd. Occasioneel kunnen ernstige allergische reacties tegenover deze substanties optreden.

Dit product niet gebruiken in geval van gekende overgevoeligheid 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. Opzwellen 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.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties**

Vermijd het simultaan gebruik van Amoxicilline met primair bacteriostatische antibiotica.

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

Dit product niet mengen met andere geneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL:**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:**

Juli 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE:**

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.

Wijze van aflevering:

Op diergeneeskundig voorschrift