

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**AMOXICURE 300 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor duiven****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Oropharma n.v., Kapellestraat 70, BE-9800 Deinze.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma BV, zuiveringsweg 42, NL-8243 PZ Lelystad.

2. Benaming van het diergeneesmiddel

AMOXICURE 300 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor duiven

Amoxicilline trihydraat

3. Gehalte aan werkza(a)me en overige bestandde(e)l(en)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline trihydraat equiv. Amoxicilline 300 mg

4. Indicaties

Behandeling van infecties bij duiven veroorzaakt door *Streptococcus gallolyticus* gevoelig aan amoxicilline. Behandeling van infecties veroorzaakt door andere kiemen gevoelig aan amoxicilline en rekening houdend met het vermogen van het antibioticum om op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, de plaats van infectie in werkzame concentraties te bereiken.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan duiven met een gekende overgevoeligheid aan penicillines. Niet toedienen indien β -lactamase producerende bacteriën aanwezig zijn. Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters en woestijnmuizen.

6. Bijwerkingen

Zoals alle penicillines kan dit diergeneesmiddel allergische reacties opwekken.

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)

Duiven.

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik.

150 mg/kg.

Los de inhoud van één 5 g maatlepeltje van dit diergeneesmiddel op in 1 liter drinkwater. Dit is de dagelijkse dosis voor 20 duiven. De duur van de behandeling is 5 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Oraal via drinkwater.

Het gemedicineerd drinkwater hoeft enkel tijdens het daglicht toegediend te worden. Het gemedicineerde drinkwater dient alle 12 uur hernieuwd te worden.

10. Wachtijd

De wachtijd bedraagt 60 uren vóór het slachten.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Niet bewaren boven 25°C

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Het gemedicineerd drinkwater dient alle 12 uur hernieuwd te worden.

12. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De oplossing dient dagelijks te worden verversd. Opname van drinkwater uit andere bronnen dient tijdens de behandeling te worden vermeden.

Een goede hygiëne van het hok is van belang om nieuwe besmettingen te vermijden.

Er is een evolutie waarbij hoe langer hoe meer pathogene micro-organismen resistentie vertonen tegen antibiotica; het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Kom niet in aanraking met dit product als u weet dat u overgevoelig bent, of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met dergelijke middelen.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht.

Vermijd huidcontact en accidenteel inslikken. Draag tijdens het hanteren van het product te allen tijde een overall, een veiligheidsbril en chemisch bestendige ondoordringbare handschoenen. Inademing van stof vermijden. Draag ofwel een wegwerp halfgelaatsmasker volgens de Europese norm EN149 of een niet-wegwerpmasker volgens de Europese norm EN140 met een filter volgens EN143.

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

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u een arts te raadplegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstige symptomen en deze vereisen snelle medische hulp. Na gebruik handen wassen.

Dracht, lactatie of leg

Tot nog toe werd geen nadelig effect van amoxicilline bij de voortplanting van duiven vastgesteld. Niet gebruiken tijdens de kweekperiode en bij duiven die jongen azen, tenzij de dierenarts beslist dat een behandeling met dit diergeneesmiddel noodzakelijk is.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aminoglycoside antibiotica hebben een synergistisch effect wanneer ze samen met amoxicilline worden toegediend.

Amoxicilline heeft een bactericide werking tegen bacteriën in ontwikkeling. Daarom is het niet aangewezen amoxicilline samen met bacteriostatische antibiotica of chemotherapeutica zoals tetracyclines en sulfonamides toe te dienen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering kunnen gastro-intestinale symptomen (braken, diarree) optreden. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en vereisen geen specifieke behandeling.

Bij de aanbevolen dosering worden zelfs na langdurig gebruik geen nevenwerkingen waargenomen.

Onverenigbaarheden

Chemische onverenigbaarheid bestaat tussen amoxicilline en metaalionen, aminozuren, ascorbinezuur en het vitamine-B-complex.

13. Speciale voorzorgsmaatregelen 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

September 2021

15. Overige informatie

Polypropyleen kunststof container met polyethyleen buitenlaag, hierin polyethyleen zak met 120 gram poeder, bevattende 36 g amoxicilline (o.v.v. amoxicilline trihydraat) en een polystyreen maatlepel van 5 g.

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V216386

Naam en adres van de verdeler:

Oropharma nv
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze

Versele-Laga nv
Kappellestraat 70
BE-9800 Deinze