

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline trihydraat equiv. Amoxicilline 300 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Een fijn wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1. Doeldiersoort(en)**

Duiven.

4.2. Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3. Contra-indicaties

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

4.4. Speciale waarschuwingen voor elk diersoort waarvoor het geneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**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 overgevoeligheidsreacties 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zoals alle penicillines kan dit diergeneesmiddel allergische reacties induceren.

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)

4.7. Gebruik tijdens 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.

4.8. 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.

4.9. Dosering en toedieningsweg

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. Het gemedicineerd drinkwater hoeft enkel tijdens het daglicht toegediend te worden. De duur van de behandeling is 5 dagen. Het gemedicineerd drinkwater dient alle 12 uur hernieuwd te worden.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11. Wachtijd

De wachtijd bedraagt 60 uren vóór het slachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: β -lactam antibiotica, penicillines

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een zuurbestendig semi-synthetisch breed spectrum penicilline. Het heeft een bactericide werking door de remming van de bacteriële celwandsynthese.

In het algemeen is amoxicilline theoretisch werkzaam tegen talrijke grampositieve en gramnegatieve kiemen zoals *Streptococcus gallolyticus*, en penicillinegevoelige staphylococci, waaronder *Staphylococcus intermedius*.

Amoxicilline is gevoelig aan β -lactamase.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na kroptoediening van een amoxicilline-oplossing (150 mg/kg) wordt na 1.2 ± 0.4 h een maximale plasmaconcentratie van 49.1 ± 22.3 $\mu\text{g/ml}$ bereikt. Na drinkwatermedicatie (150 mg/kg) worden maximale plasmaconcentraties van 5 - 25 $\mu\text{g/ml}$ waargenomen.

Amoxicilline wordt snel geëlimineerd uit het plasma en de halfwaardetijd bedraagt ongeveer 1 uur.

Het distributievolume van amoxicilline bij de duif bedraagt 0.9 ± 0.2 L/kg. Dit volume is groter dan de extracellulaire vloeistof (0.6 L/kg) wat een goede verdeling naar de weefsels aantoont.

Amoxicilline wordt voornamelijk met de urine uitgescheiden in zijn actieve vorm.

De absolute biologische beschikbaarheid van het preparaat na orale toediening bedraagt ± 50 %.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1. Lijst van hulpstoffen**

Natriumcarbonaat

Colloidaal silicium

Natriumedetaat

Lactose

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Het gemedicineerd drinkwater dient alle 12 uur hernieuwd te worden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Oropharma n.v.

Kappellestraat 70

BE-9800 Deinze

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
BE-V216386

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING
Datum van eerste vergunningverlening: 28 augustus 2000
Datum van laatste verlenging: 08 februari 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
28/09/2021

Aflevering: Op diergeneeskundig voorschrift