

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

**CLAMOXYL 200 mg, smakelijke tabletten voor honden en katten**

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Per tablet: Amoxicillin. trihydraat. (= Amoxicillin. 200 mg)

#### **Hulpstoffen:**

Magnes. stearas - Silic. dioxid. Colloid. - Methylcellulos. 4000 - Cerevisiae Ferm. sicc. - Cellulos q.s. pro tablet. compres. Una

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Smakelijke tabletten

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Honden en katten.

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

In aanwezigheid van gevoelige kiemen, kan het diergeneesmiddel effectief zijn voor de volgende indicaties: lokale infecties, infecties van het spijsverteringskanaal, luchtweginfecties, infecties van het urogenitale kanaal, secundaire bacteriële infecties en gegeneraliseerde infecties.

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Niet toedienen aan honden en katten met een gekende overgevoeligheid voor penicilline of voor elk andere substantie van de  $\beta$ -lactam groep.
- Niet toedienen aan knaagdieren (konijnen, hamsters, cavia's, renmuizen,...), noch aan herkauwers.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor iedere diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

*Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren*

- Voor dieren met een nierinsufficiëntie moet de dosis aangepast worden.
- Bij een allergische reactie (weinig waarschijnlijk) moet de behandeling onderbroken worden.
- De selectie van antibioticaresistentie evolueert bij sommige pathogenen: het gebruik van het product zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

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

- De penicillines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na inslikken of contact met de huid.
- De allergie voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen ernstig zijn.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines of die niet met zulke producten mogen werken, moeten elk contact met het product vermijden.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines moeten handschoenen dragen bij het toedienen van het diergeneesmiddel om contact met de huid te vermijden.
- Dit diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid gebruikt worden om elke blootstelling te vermijden; alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen moeten getroffen worden.
- Indien U allergische reacties heeft na het gebruik van het diergeneesmiddel (zoals erytheem), is het aan te raden een arts te contacteren en hem deze waarschuwing te tonen. Oedeemvorming in het gezicht, op de lippen, op de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.
- Handen wassen na gebruik.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Allergische reacties en superinfecties kunnen zeer zelden optreden na het gebruik van amoxicilline op basis van spontane farmacovigilantie rapporten.

Gastro-intestinale stoornissen (braken, diarree, anorexia) worden zeer zelden waargenomen na het gebruik van het diergeneesmiddel op basis van spontane farmacovigilantie rapporten.

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**

Het diergeneesmiddel kan zonder enig risico gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet gelijktijdig toedienen met bacteriostatische antibiotica.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

**Toedieningsweg:** oraal

**Dosering:** 4 tot 10 mg/kg, tweemaal per dag. Bij ernstige of acute infecties kan de dosering zonder bezwaar verhoogd en/of herhaald worden met kortere intervallen. De hoge dosering wordt innhet bijzonder gebruikt bij jonge dieren en om bactericide concentraties te bekomen bij ziekten veroorzaakt door Gram-negatieve kiemen.

<i>Gewicht in Kg</i>	<b>Aantal tabletten toe te dienen tweemaal daags voor een dosering van 10 mg/kg</b>
< 8	Cfr. Clamoxyl 40 mg Smakelijke tabletten
9 - 10	½
11 – 20	1
21 – 30	1.5
31 – 40	2
41 – 50	2.5
> 50	3

**Duur van de behandeling:** 5 tot 7 dagen voor het merendeel van deze infecties. De behandelingsduur kan aangepast worden, ter beoordeling van de dierenarts, naargelang het klinische geval.

**Wijze van toediening:** In gevallen van ernstig zieke dieren, kan de tablet verkruid worden en toegevoegd worden aan voedsel of drank.

De toediening van CLAMOXYL Smakelijke tabletten aan de doeldieren is, in de meeste gevallen, vrij eenvoudig, dit doordat de verwerking van gist in het product het een zekere smakelijkheid bezorgt.

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

Amoxicilline is zeer veilig. Het is weinig waarschijnlijk dat ernstige symptomen worden waargenomen bij een overdosering van het diergeneesmiddel.

#### **4.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

ATCVetcode: QJ01CA04

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Amoxicilline, behorende tot de familie van beta-lactamines, is een breedspectrum antibiotica en is bactericide.

Amoxicilline inhibeert de synthese van peptidoglycaan, de voornaamste bouwsteen van de celwand, wat aanleiding geeft tot de snelle lysis van de bacterie.

In vitro, heeft amoxicilline een antibacteriële activiteit tegen een groot aantal grampositieve en gramnegatieve bacteriën bij carnivoren huisdieren en meer in het bijzonder:

*Haemophilus spp*, *Pasteurella spp*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp*, Staphylococci (penicillinsensitieve stammen), *Leptospira spp*, Streptococci, *Escherichia coli*.

Drie onafhankelijke factoren bepalen de gevoeligheid van bacteriën voor beta-lactamen antibiotica: de aanmaak van beta-lactamases, de doordringbaarheid van de celwand en de gevoeligheid van de penicillinebindende proteïnen. Bepaalde bacteriën kunnen intrinsiek bestand zijn tegen aminopenicillines omdat ze beta-lactamases aanmaken – veruit het belangrijkste weerstandmechanisme. In de diergeneeskunde, zijn *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, beta-lactamase producerende stafylococcen, en de indole-positieve stammen van *Proteus* het meest resistent aan amoxicilline.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van het diergeneesmiddel bij honden en katten wordt de amoxicilline snel opgenomen door het maag-darmkanaal. Deze opname wordt omzeggens niet beïnvloed door de aanwezigheid van voedingsmiddelen.

De belangrijkste weg voor de afvoer van amoxicilline is de urineweg. In de urine neemt ongeveer 20% van de dosis de vorm aan van inactief penicillaanzuur, de rest krijgt de vorm van ongewijzigde amoxicilline en is dus biologisch actief.

### Katten

Studies bij de kat vertonen, na een unieke of herhaalde toediening aan een dosis van 10 mg amoxicilline / kg, een  $T_{max}$  van 1 à 2 uur, met een  $C_{max}$  tussen  $6,45 \pm 1,18 \mu\text{g/ml}$  en  $7,93 \pm 2,86 \mu\text{g/ml}$ . De eliminatie halfwaardetijd van amoxicilline bedraagt 0,83 à 1,4 uur.

### Honden

Verschillende studies, waarbij 60 honden een unieke toediening kregen aan een dosis van 10 mg amoxicilline / kg, vertonen een  $T_{max}$  tussen 1 en 2 uur en een  $C_{max}$  tussen 5,0 en  $8,28 \mu\text{g/ml}$ . De eliminatie halfwaardetijd bedraagt 1,15 à 1,44 uur. Een andere studie, uitgevoerd aan een dosis van 10 mg amoxicilline / kg, tweemaal daags, vertoont een  $C_{max}$  van 6,42 à  $6,90 \mu\text{g/ml}$  bereikt 1 à 1,5 uur na toediening en een eliminatie halfwaardetijd van  $1,1 \pm 0,12$  uur.

Een studie uitgevoerd aan een dosis van 20 mg amoxicilline / kg vertoont een  $C_{max}$  van  $12,0 \pm 3,12 \mu\text{g/ml}$ , een  $T_{max}$  van  $1,57 \pm 0,43$  uur en een eliminatie halfwaardetijd van  $1,51 \pm 0,21$  uur.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnes. stearas - Silic. dioxid. Colloid. - Methylcellulos. 4000 - Cerevisiae Ferm. sicc. - Cellulos

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven  $25^{\circ}\text{C}$ .

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakking van 10 en 100 tabletten (blisterverpakking).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### 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**

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V120757

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 02 juli 1984

Datum van laatste verlenging: 14 april 2008

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

27/02/2023

**OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT**