

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MAXYL 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen, eend en varken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline 436 mg
Overeenkomend met 500 mg amoxicillinetrihydraat.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Wit poeder. Heldere, kleurloze vloeistof wanneer opgelost.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kip, kalkoen, eend en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van infecties bij kippen, kalkoenen en eenden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline.

Varkens: voor de behandeling van pasteurellose.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- konijnen, cavia's, hamsters, gerbils of andere kleine herbivoren.
- dieren met een bekende gevallen van overgevoeligheid voor penicillinen of andere bèta-lactamantibiotica of één van de hulpstoffen.
- dieren met nierfunctiestoornissen met inbegrip van anurie en oligurie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet werkzaam tegen bèta-lactamaseproducerende organismen.

Varkens: de opname van de medicatie door dieren kan gewijzigd zijn als gevolg van ziekte. In geval van verminderde wateropname dienen de dieren parenteraal behandeld te worden.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van de behandeling verminderen.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen na injectie, inhalatie, orale inname of huidcontact overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of die geadviseerd zijn niet met dergelijke preparaten te werken, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit middel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstige symptomen die onmiddellijke medische behandeling vereisen.

Vermijd inademing van stof. Draag een halfgelaats-wegwerpmasker conform de Europese norm EN149 of een herbruikbaar masker conform de Europese norm EN140 met een filter conform EN143.

Draag handschoenen tijdens de bereiding en toediening van gemedicineerd water of vloeibare voeding. Was blootgestelde huid na gebruik van het middel of gemedicineerd water of voer. Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken die zelden ernstig kunnen zijn.

De frequentie van bijwerkingen of 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

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten door toediening van amoxicilline.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren of binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel mag niet gecombineerd worden toegediend met antibiotica die een bacteriostatische werking hebben, zoals tetracyclinen, macroliden en sulfonamiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in drinkwater.

De oplossing dient onmiddellijk voor gebruik met vers drinkwater te worden bereid. Gemedicineerd water dat niet binnen 12 uur is geconsumeerd, dient te worden weggegooid en het gemedicineerde drinkwater dient te worden ververs.

Tijdens de behandeling mogen dieren geen toegang hebben tot andere waterbronnen om consumptie van het gemedicineerde water te garanderen.

De volgende formule kan worden gebruikt voor het berekenen van de benodigde concentratie van het product (in milligram product per liter drinkwater):

x mg product per kg lichaamsgewicht per dag	X	gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren	= x mg product per liter drinkwater
gemiddelde dagelijkse wateropname (l) per dier			

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline in het drinkwater dienovereenkomstig te worden .

Kippen

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 30 mg product/kg lichaamsgewicht/dag).

De totale duur van de behandeling bedraagt 3 dagen of in ernstige gevallen 5 dagen.

Eenden

De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 40 mg product/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoenen

De aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 30-40 mg product/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 dagen of in ernstige gevallen 5 dagen.

Varkens

Toedienen via het drinkwater. De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 40 mg product/kg lichaamsgewicht) gedurende maximaal 5 dagen.

Na de behandelingsperiode dient het drinkwatersysteem grondig te worden gereinigd om de opname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

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

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld. De behandeling moet symptomatisch zijn. Er is geen specifiek antidotum.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Kippen	1 dag
Eenden	9 dagen
Kalkoenen	5 dagen
Varkens	2 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren of binnen drie weken vóór het begin van de legperiode.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: bèta-lactamantibiotica, penicillinen
ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een bactericide antibioticum uit de groep van semi-synthetische penicillinen met een breed werkingsspectrum tegen grampositieve en gramnegatieve bacteriën. Deze werkzaamheid is te danken aan de remming van de ontwikkeling van de peptidoglycaanstructuur in de bacteriële celwand.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt goed opgenomen bij orale toediening en is stabiel in maagzuur. De excretie van amoxicilline gebeurt voornamelijk in ongewijzigde vorm via de nieren welke een hoge concentratie geeft in het nierweefsel en de urine. Amoxicilline wordt goed gedistribueerd in lichaamsvloeistoffen. Uit onderzoek bij vogels is gebleken dat amoxicilline sneller wordt gedistribueerd en geëlimineerd dan bij zoogdieren.

Biologische omzetting bleek bij vogels een belangrijkere eliminatieroute dan bij zoogdieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Watervrij citroenzuur

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning/reconstitutie volgens instructies: 12 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Houd de zakken zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Thermisch gesealde zakken van een samenstelling van polyester, aluminium en polyethyleen.

Verpakkingsgroottes:

Zak van 400 g

Zak van 1 kg

Doos met 15 zakken van 1 kg

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het 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

Vetpharma Animal Health, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113916

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENGING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 juli 2014

Datum van laatste verlenging: 18 juni 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 JULI 2024

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

Zakken van 400 g en 1 kg
Doos met 15 zakken van 1 kg

**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:

Vetpharma Animal Health, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanje

Distributeur:

CHEMVET DK A/S
A. C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
Denemarken

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Maxyl 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kip, kalkoen, eend en varken

Amoxicillinetrihydraat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline..... 436 mg
Overeenkomend met 500 mg amoxicillinetrihydraat.

Wit poeder. Heldere, kleurloze vloeistof wanneer opgelost.

4. VERPAKKINGSGROOTTE:

Zak van 400 g
Zak van 1 kg

Doos met 15 zakken van 1 kg

5. INDICATIES

Behandeling van infecties bij kippen, kalkoenen en eenden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline.

Varkens: voor de behandeling van pasteurellose.

6. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters, gerbils of andere kleine herbivoren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillinen of andere bèta-lactamantibiotica of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met nierfunctiestoornissen met inbegrip van anurie en oligurie.

7. BIJWERKINGEN

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken die zelden ernstig kunnen zijn.

De frequentie van bijwerkingen of 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.

8. DOELDIERSOORTEN

Kip, kalkoen, eend en varken.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor gebruik in het drinkwater.

De oplossing dient onmiddellijk voor gebruik met vers drinkwater te worden bereid. Gemedicineerd water dat niet binnen 12 uur is geconsumeerd, dient te worden weggegooid en het gemedicineerde drinkwater dient te worden verversd.

Tijdens de behandeling mogen dieren geen toegang hebben tot andere waterbronnen om consumptie van het gemedicineerde water te garanderen.

De volgende formule kan worden gebruikt voor het berekenen van de benodigde concentratie van het product (in milligram product per liter drinkwater):

x mg product per kg lichaamsgewicht per dag	X	gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren	= x mg product per liter drinkwater
gemiddelde dagelijkse wateropname (l) per dier			

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Kippen

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 30 mg product/kg·lichaamsgewicht/dag).

De totale duur van de behandeling bedraagt 3 dagen of in ernstige gevallen 5 dagen.

Eenden

De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 40 mg product/kg·lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoenen

De aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 30-40 mg product/kg·lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 dagen of in ernstige gevallen 5 dagen.

Varkens

Toedienen via het drinkwater. De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 40 mg product/kg·lichaamsgewicht) gedurende maximaal 5 dagen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na de behandelingsperiode dient het drinkwatersysteem grondig te worden gereinigd om de opname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

11. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval:

Kippen	1 dag
Eenden	9 dagen

Kalkoenen	5 dagen
Varkens	2 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren of binnen drie weken vóór het begin van de legperiode.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Houd de zakken zorgvuldig gesloten.

EXP:

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de zak na “EXP”.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 3 maanden

Na eerste opening, niet te gebruiken na...

Houdbaarheid na verdunning/reconstitutie volgens instructies: 12 uur

Na verdunning/reconstitutie, niet te gebruiken na...

13. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet werkzaam tegen bèta-lactamaseproducerende organismen.

Varkens: de opname van de medicatie door dieren kan gewijzigd zijn als gevolg van ziekte. In geval van verminderde wateropname dienen de dieren parenteraal behandeld te worden.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van de behandeling verminderen.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen na injectie, inhalatie, orale inname of huidcontact overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of die geadviseerd zijn niet met dergelijke preparaten te werken, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Hanteer dit middel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstige symptomen die onmiddellijke medische behandeling vereisen.

Vermijd inademing van stof. Draag een halfgelaats-wegwerpmasker conform de Europese norm EN149 of een herbruikbaar masker conform de Europese norm EN140 met een filter conform EN143. Draag handschoenen tijdens de bereiding en toediening van gemedicineerd water of vloeibare voeding. Was blootgestelde huid na gebruik van het middel of gemedicineerd water of voer. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten door toediening van amoxicilline.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Leg:

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren of binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel mag niet gecombineerd worden toegediend met antibiotica die een bacteriostatische werking hebben, zoals tetracyclinen, macroliden en sulfonamiden

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld. De behandeling moet symptomatisch zijn. Er is geen specifiek antidotum.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

14. 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.

15. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN
--

26 juli 2024

16. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

Zak van 400 g

Zak van 1 kg

Doos met 15 zakken van 1 kg

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

UDD.

Registratienummer:

REG NL 113916

Lot

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)