

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trymox LA 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen, varkens, honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

150 mg amoxicilline, overeenkomend met 172 mg amoxicillinetrihydraat.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Aluminiumdistearaat
Propyleenglycoldicaprylocapraat

Een witte tot gebroken witte, olieachtige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, varken, hond, kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de luchtwegen, het urogenitaalapparaat, de huid en weke delen, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline.

3.3 Contra-indicaties

Niet langs intraveneuze of intrathecale weg toedienen

Niet toedienen aan konijnen, hamsters, woestijnratten of cavia's.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen β -lactamase-producerende organismen.

Volledige kruisresistentie is aangetoond tussen amoxicilline en andere penicillinen, in het bijzonder aminopenicillinen.

Gebruik van het diergeneesmiddel/amoxicilline moet zorgvuldig worden overwogen indien antimicrobiële-gevoeligheidstesten resistentie tegen penicillinen hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid mogelijk verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van de uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale, bedrijfsmatige) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën. Bij gebruik van het diergeneesmiddel moet rekening gehouden worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere penicillinen verminderen ten gevolge van eventuele kruisresistentie.

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en andersom. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

1. Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
2. Hanteer dit diergeneesmiddel met de grootste zorg om blootstelling te vermijden en tref alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
3. Als u na blootstelling symptomen krijgt zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen, de ogen of een bemoeilijkte ademhaling zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap, varken, hond, kat:

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Irritatie op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie (bijv. anafylactische shock en urticaria) ^{2,3}

¹ meestal van lage intensiteit en verdwijnt spontaan en snel. De frequentie van deze bijwerking kan worden verminderd door het volume van de injectie per injectieplaats te verminderen.

² de behandeling moet worden gestaakt en een symptomatische behandeling dient te worden gestart.

³ variërend in ernst.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem.

Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het wordt over het algemeen niet aanbevolen om tegelijkertijd bactericide en bacteriostatische antibiotica te gebruiken.

Van β -lactam-antibiotica is bekend dat ze een wisselwerking hebben met antibiotica met bacteriostatische werking zoals chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen. Er is ook een synergetische werking van penicillinen met aminoglycosiden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Rund, schaap en varken - intramusculair gebruik.

Hond en kat - subcutaan of intramusculair gebruik.

Voor gebruik de flacon krachtig schudden om volledige resuspensie te verkrijgen.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel.

Het septum reinigen voordat er een dosis uitgenomen wordt.

Om de juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De aanbevolen dosering is 15 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, éénmaal te herhalen na 48 uur.

Diersoort	Gewicht (kg)	Doseervolume (ml)
Rund	450 kg	45,0 ml
Schaap	65 kg	6,5 ml
Varken	150 kg	15,0 ml
Hond	20 kg	2,0 ml
Kat	5 kg	0,5 ml

Het doseervolume komt overeen met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. Als het doseervolume groter is dan 15 ml bij runderen en 4 ml bij schapen en varkens, moet het worden verdeeld en op twee of meer plaatsen worden geïnjecteerd.

De stop mag niet meer dan 40 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De veiligheid van amoxicilline is kenmerkend voor die van andere penicillinen omdat de intrinsieke toxiciteit zeer laag is. Amoxicilline heeft een brede veiligheidsmarge.

In het geval van overdosering is de behandeling symptomatisch.

3.11 Speciale gebruiksbeperkingen en -voorwaarden, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 39 dagen

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

Varken:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Schaap:

Vlees en slachtafval: 29 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01CA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrumantibioticum van de β -lactamfamilie, behorende tot de aminopenicillinegroep. Deze stof heeft een tijdsafhankelijke bacteriedodende activiteit en werkt tegen grampositieve en sommige gramnegatieve micro-organismen.

Het antibacteriële werkingsmechanisme van amoxicilline is gebaseerd op de remming van de biochemische processen van de bacteriële celwandsynthese door een onomkeerbare en selectieve remming van verschillende enzymen die bij deze processen betrokken zijn, voornamelijk transpeptidasen, endopeptidasen en carboxypeptidasen. Ontoereikende synthese van de bacteriële wand in daarvoor gevoelige soorten veroorzaakt een osmotische disbalans die in het bijzonder de bacteriegroei beïnvloedt (wanneer de processen van de bacteriële wandsynthese bijzonder belangrijk zijn), hetgeen uiteindelijk leidt tot lysis van de bacteriële cel.

Soorten die als gevoelig voor amoxicilline worden beschouwd, omvatten de grampositieve bacteriën: *Streptococcus* spp. en de gramnegatieve bacteriën, *Pasteurellaceae* en *Enterobacteriaceae*, waaronder *E. coli*-stammen.

Bacteriën die doorgaans resistent zijn tegen amoxicilline, omvatten penicillinase-producerende *Staphylococci*, bepaalde *Enterobacteriaceae* zoals *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. en andere gramnegatieve bacteriën zoals *Pseudomonas aeruginosa*.

Er zijn drie hoofdmechanismen van resistentie tegen β -lactamen: de aanmaak van β -lactamase, veranderde expressie en/of modificatie van penicillinebindende eiwitten (PBP) en verminderde

penetratie van het buitenmembraan. Een van de belangrijkste mechanismen is de inactivering van penicilline door β -lactamase-enzymen geproduceerd door bepaalde bacteriën. Deze enzymen zijn in staat om de β -lactamring van penicillinen te splitsen, waardoor ze inactief worden. Het β -lactamase zou gecodeerd kunnen worden in chromosomale of plasmide genen.

Verworven resistenties komen vaak voor bij gramnegatieve bacteriën zoals *E. coli* die verschillende soorten β -lactamasen produceren die in de periplasmatische ruimte achterblijven. Kruisresistentie wordt waargenomen tussen amoxicilline en andere penicillinen, in het bijzonder met aminopenicillinen.

Het gebruik van breed spectrum β -lactamgeneesmiddelen (bijvoorbeeld aminopenicillinen) kan leiden tot de selectie van multiresistente bacteriële fenotypen (bijvoorbeeld die β -lactamasen met een breed spectrum (ESBL) produceren).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline verdeelt zich voornamelijk in het extracellulaire compartiment. De verdeling over de weefsels wordt gefaciliteerd door de geringe binding aan plasmaproteïnen. Concentraties in pulmonale, pleurale en bronchiale weefsels zijn gelijk aan plasmaconcentraties. Amoxicilline verspreidt zich in pleurale en synoviale vloeistof en in lymfoïd weefsel.

Amoxicilline wordt voor een deel (ongeveer 20%) gemetaboliseerd in de lever door hydrolyse van de β -lactamring tot inactief penicilloïnezuur.

Amoxicilline wordt voornamelijk in actieve vorm uitgescheiden via de nieren en in mindere mate via de galwegen en in melk.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml, 100 ml en 250 ml doorzichtige, kleurloze type II glazen injectieflacon, afgesloten met een rubberen stop van nitril en een aluminium felscapsule.

100 ml en 250 ml doorzichtige polyethyleentereftalaat flacon, afgesloten met een nitril stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

50 ml flacon in een kartonnen verpakking

100 ml flacon in een kartonnen verpakking

250 ml flacon in een kartonnen verpakking

12 x 50 ml flacons in een kartonnen/polystyrene doos

12 x 100ml flacons in een kartonnen/polystyrene doos

6 x 250 ml flacons in een kartonnen/polystyrene doos

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

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

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

6 NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Univet Ltd.

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

REG NL 122909

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

26 maart 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

8 mei 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Individuele kartonnen doos voor 50 ml, 100 ml en 250 ml flacons
Kartonnen doos met 12 x 50 ml, 12 x 100 ml en 6 x 250 ml flacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trymox LA 150 mg/ml suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
150 mg amoxicilline, overeenkomend met 172 mg amoxicillinetrihydraat.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
6 x 250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, varken, hond, kat.

5. INDICATIE(S)

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund, schaap en varken - intramusculair gebruik.
Hond en kat - subcutaan of intramusculair gebruik.

In te korten of weg te laten in geval van beperkte ruimte bij meertalige verpakkingen

De aanbevolen dosering is 15 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, éénmaal te herhalen na 48 uur.

Voor gebruik de flacon krachtig schudden om volledige resuspensie te verkrijgen.
Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel.
Het septum reinigen voordat er een dosis uitgenomen wordt. Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Dier	Gewicht (kg)	Doseervolume (ml)
Runderen	450 kg	45,0 ml
Schapen	65 kg	6,5 ml
Varkens	150 kg	15,0 ml
Honden	20 kg	2,0 ml
Katten	5 kg	0,5 ml

Het doseervolume komt overeen met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. Als het doseervolume groter is dan 15 ml bij runderen of 4 ml bij schapen en varkens, moet het worden verdeeld en op twee of meer plaatsen worden geïnjecteerd. De stop mag niet meer dan 40 keer worden aangeprikt.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 39 dagen

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

Varken:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Schaap:

Vlees en slachtafval: 29 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

Na openen, gebruiken vóór: _____

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Univet Ltd.

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

REG NL 122909

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

250 ml flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trymox LA 150 mg/ml suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
150 mg amoxicilline, overeenkomend met 172 mg amoxicillinetrihydraat.

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap, varken, hond, kat.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund, schaap en varken - intramusculair gebruik.
Hond en kat - subcutaan of intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund:
Vlees en slachtafval: 39 dagen
Melk: 108 uur (4,5 dagen)

Varken:
Vlees en slachtafval: 42 dagen

Schaap:
Vlees en slachtafval: 29 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken binnen 28 dagen gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Niet bewaren boven 25 °C
Beschermen tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Univet Ltd.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

50 en 100 ml flacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Trymox LA

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

150 mg/ml amoxicilline (172 mg/ml amoxicillinetrihydraat).

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Trymox LA 150 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen, varkens, honden en katten.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline 150 mg
(overeenkomend met amoxicillinetrihydraat 172 mg)

Een witte tot gebroken witte, olieachtige suspensie

3. Doeldiersoorten

Rund, schaap, varken, hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van infecties van het spijsverteringskanaal, de luchtwegen, het urogenitaalapparaat, de huid en weke delen, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline.

5. Contra-indicaties

Niet langs intraveneuze of intrathecale weg toedienen.

Niet toedienen aan konijnen, hamsters, woestijnratten of cavia's.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen β -lactamase-producerende organismen.

Volledige kruisresistentie is aangetoond tussen amoxicilline en andere penicillinen, in het bijzonder aminopenicillinen.

Gebruik van het diergeneesmiddel/amoxicilline moet zorgvuldig worden overwogen indien antimicrobiële-gevoeligheidstesten resistentie tegen penicillinen hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid mogelijk verminderd kan zijn.

Speciale waarschuwingen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op lokale (regionale, bedrijfsmatige) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale antibioticumbeleid.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de bijsluiter kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere penicillinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en andersom. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

1. Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicilline of cefalosporine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
2. Hanteer dit diergeneesmiddel met de grootste zorg om blootstelling te vermijden en tref alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
3. Als u na blootstelling symptomen krijgt zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen, de ogen of een bemoeilijkte ademhaling zijn ernstiger symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Was de handen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het wordt over het algemeen niet aanbevolen om tegelijkertijd bacteriedodende en bacteriostatische antibiotica te gebruiken.

Van β -lactamantibiotica is bekend dat ze een wisselwerking hebben met bacteriostatische antibiotica zoals chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclinen. Er is ook een synergetische werking van penicillinen met aminoglycosiden.

Overdosering:

De veiligheid van amoxicilline is kenmerkend voor die van andere penicillinen met een zeer lage intrinsieke toxiciteit. Amoxicilline heeft een brede veiligheidsmarge.

In het geval van een overdosering is de behandeling symptomatisch.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund, schaap, varken, hond, kat:

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Irritatie op de injectieplaats ¹
Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reacties (bijv. anafylactische shock en urticaria (netelroos)) ^{2,3}

¹ meestal van lage intensiteit en verdwijnt spontaan en snel. De frequentie van deze bijwerking kan worden verminderd door het volume van de injectie per injectieplaats te verminderen.

² de behandeling moet worden gestaakt en een symptomatische behandeling dient te worden gestart.

³ variërend in ernst

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts.

U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem. {gegevens van het nationale meldsysteem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund, schaap en varken - intramusculair gebruik.

Hond en kat - subcutaan of intramusculair gebruik.

De aanbevolen dosering is 15 mg per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht, éénmaal te herhalen na 48 uur.

Het doseervolume komt overeen met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. Als het doseervolume groter is dan 15 ml bij runderen of 4 ml bij schapen en varkens, moet het worden verdeeld en op twee of meer plaatsen worden geïnjecteerd

Dier	Gewicht (kg)	Doseervolume (ml)
Runderen	450 kg	45,0 ml
Schapen	65 kg	6,5 ml
Varkens	150 kg	15,0 ml
Honden	20 kg	2,0 ml
Katten	5 kg	0,5 ml

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor gebruik de injectieflacon krachtig schudden om volledige resuspensie te verkrijgen.

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel conserveermiddel.

Het septum reinigen voordat er een dosis verwijderd wordt. Gebruik een droge, steriele naald en spuit.

Om de juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Net als met andere injecteerbare preparaten moeten normale aseptische voorzorgsmaatregelen worden genomen.

Een spuit met de juiste maatverdeling moet worden gebruikt voor een nauwkeurige toediening van het vereiste doseervolume. Dit is vooral belangrijk bij het injecteren van kleine volumes.

De stop mag niet meer dan 40 keer worden aangeprikt.

10. Wachttijden

Rund:

Vlees en slachtafval: 39 dagen

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

Varken:

Vlees en slachtafval: 42 dagen

Schaap:

Vlees en slachtafval: 29 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na 'Exp'. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 122909

Verpakkingsgrootten:

50 ml flacon in een kartonnen verpakking.
100 ml flacon in een kartonnen verpakking.
250 ml flacon in een kartonnen verpakking.
12 x 50 ml flacons in een kartonnen/polystrene doos.
12 x 100ml flacons in een kartonnen/polystrene doos.
6 x 250 ml flacons in een kartonnen/polystrene doos.

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

15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

8 mei 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Univet Ltd,
Tullyvin,
Cootehill,
Co.Cavan
Ierland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederland
Tel: +31-162-582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD

Amoxicilline is een breedspectrumantibioticum van de β -lactamfamilie, behorende tot de aminopenicillinegroep. Deze stof heeft een tijdsafhankelijke bacteriedodende activiteit en werkt tegen grampositieve en sommige gramnegatieve micro-organismen.

Het antibacteriële werkingsmechanisme van amoxicilline is de remming van de biochemische processen van de bacteriële celwandsynthese door een onomkeerbare en selectieve remming van verschillende enzymen die bij deze processen betrokken zijn, voornamelijk transpeptidasen, endopeptidasen en carboxypeptidasen. Ontoereikende synthese van de bacteriële wand in daarvoor gevoelige soorten produceert een osmotische disbalans die in het bijzonder de bacteriegroei beïnvloedt (wanneer de

processen van de bacteriële wandsynthese bijzonder belangrijk zijn), hetgeen uiteindelijk leidt tot lysis van de bacteriële cel.

Soorten die als gevoelig voor amoxicilline worden beschouwd, omvatten de grampositieve bacteriën *Streptococcus* spp, en de gramnegatieve bacteriën, *Pasteurellaceae* en *Enterobacteriaceae*, waaronder *E. coli*-stammen.

Bacteriën die doorgaans resistent zijn tegen amoxicilline, omvatten penicillinase-producerende *Staphylococci*, bepaalde *Enterobacteriaceae* zoals *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. en andere gramnegatieve bacteriën zoals *Pseudomonas aeruginosa*.

Er zijn drie hoofdmechanismen van resistentie tegen β -lactamen: de aanmaak van β -lactamase, veranderde expressie en/of modificatie van penicillinebindende eiwitten (PBP) en verminderde penetratie van het buitenmembraan. Een van de belangrijkste mechanismen is de inactivering van penicilline door β -lactamase-enzymen geproduceerd door bepaalde bacteriën. Deze enzymen zijn in staat om de β -lactamring van penicillinen te splitsen, waardoor ze inactief worden. Het β -lactamase zou gecodeerd kunnen worden in chromosomale of plasmide genen.

Verworven resistenties komen vaak voor bij gramnegatieve bacteriën zoals *E. coli* die verschillende soorten β -lactamasen produceren die in de periplasmatische ruimte achterblijven. Kruisresistentie wordt waargenomen tussen amoxicilline en andere penicillinen, in het bijzonder met aminopenicillinen.

Het gebruik van breed spectrum β -lactam-geneesmiddelen (bijvoorbeeld aminopenicillinen) kan leiden tot de selectie van multiresistente bacteriële fenotypen (bijvoorbeeld die β -lactamasen met een breed spectrum (ESBL) produceren).