

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline 150 inj. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als trihydraat) 150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	9 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,2 mg
Polysorbaat 80	
Propyleenglycol-divetzuurester	

Witte tot gebroken witte, licht viskeuze suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën bij varkens:

- bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Streptococcus spp*;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Haemophilus pneumoniae*;
- necrotische stomatitis bij biggen veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;
- cystitis veroorzaakt door *Escherichia coli* e.a.;
- cysto-pyelonefritis veroorzaakt door *Corynebacterium suis* en *E. coli*;
- abortus veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- infectieuze dermatitis veroorzaakt door *Streptococcus spp*;
- exsudatieve dermatitis bij de big veroorzaakt door *Staphylococcus hyicus* e.a.;
- actinobacillose veroorzaakt door *Actinobacillus suis*;
- gegeneraliseerde infecties bij biggen veroorzaakt door *E. coli*, *Streptococcus spp* en *Actinobacillus suis*.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen amoxicilline en andere penicillinen, met name met aminopenicillinen.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig te worden overwogen wanneer gevoeligheidsbepalingen resistentie voor andere penicillinen hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor amoxicilline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 'Contactgegevens' van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair:

10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, gedurende 3 dagen.

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

De toxiciteit van amoxicilline is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, 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)

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01CA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrumpenicilline. Het werkt bactericide door verhinderen van de mucopolysaccharidenopbouw van de bacteriële celwand. Deze structuur geeft de nodige rigiditeit aan de celwand om weerstand te kunnen bieden aan de intracellulaire osmotische druk. Door inwerking van amoxicilline komt het tot ruptuur van de bacteriële celwand en tot lysis van de bacterie. Resistentie is het gevolg van de productie van penicillinase, die de beta-lactam ring van de meeste penicillines vernietigt. Vorming van penicillinase kan aanwezig zijn bij *Escherichia coli* en *Pasteurella multocida*. Er bestaat kruisresistentie met ampicilline.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt na parenterale toediening goed geresorbeerd vanuit de injectieplaats. De weefseldistributie voor amoxicilline is goed waarbij hoge concentraties gevonden worden in spier, lever, gal, nier, urine en het maagdarmkanaal. Een deel van de toegediende hoeveelheid kan gemetaboliseerd worden tot penicillinezuur-derivaten, welke aanleiding kunnen geven tot allergische reacties. Amoxicilline wordt voornamelijk door de nier via glomerulaire filtratie en actieve tubulaire secretie uitgescheiden. Het wordt tevens in belangrijke mate via de gal uitgescheiden.

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: 30 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 kleurloze, glazen (type II) injectieflacon à 100 ml, afgesloten met een broombutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 8787

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 december 1996

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

6 juli 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline 150 inj. suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Amoxicilline (als trihydraat) 150 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 42 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 30 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 8787

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline 150 inj. suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Amoxicilline (als trihydraat) 150 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 30 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

**8. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

9. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Amoxicilline 150 inj. 150 mg/ml suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als trihydraat) 150 mg/ml

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 0,2 mg/ml

Benzylalcohol (E1519) 9 mg/ml

Witte tot gebroken witte, licht viskeuze suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën bij varkens:

- bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Streptococcus spp*;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Haemophilus pneumoniae*;
- necrotische stomatitis bij biggen veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;
- cystitis veroorzaakt door *Escherichia coli* e.a.;
- cysto-pyelonefritis veroorzaakt door *Corynebacterium suis* en *E. coli*;
- abortus veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- infectieuze dermatitis veroorzaakt door *Streptococcus spp*;
- exsudatieve dermatitis bij de big veroorzaakt door *Staphylococcus hyicus* e.a.;
- actinobacillose veroorzaakt door *Actinobacillus suis*;
- gegeneraliseerde infecties bij biggen veroorzaakt door *E. coli*, *Streptococcus spp* en *Actinobacillus suis*.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Kruisresistentie is aangetoond tussen amoxicilline en andere penicillinen, met name met aminopenicillinen.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig te worden overwogen wanneer gevoeligheidsbepalingen resistentie voor andere penicillinen hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

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

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor amoxicilline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

Overdosering:

De toxiciteit van amoxicilline is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

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 bijsluiter 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 behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair:

10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags, gedurende 3 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie hierboven.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 42 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

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

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 8787

Flacon van 100 ml in kartonnen doos.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

6 juli 2023

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31 162 582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie

Kanaliserings: UDD
