

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Duphamox Long Acting, 150 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

150 mg amoxicilline als amoxicilline trihydraat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gebutyleerd hydroxyanisol (E320)
Gebutyleerde hydroxytolueen (E321)
Aluminium stearaat
Propyleenglycol dicaprylocapraat

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen, schapen en varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties die bij rund, schaap en varken veroorzaakt worden door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen. Ermee rekening houdend dat de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum wel of niet resulteren in een werkzame concentratie op de plaats van infectie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij cavia's, konijnen, hamsters en woestijnratten.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierproblemen gepaard gaande met anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines of andere beta-lactam antibiotica of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

In verband met de variatie in gevoeligheid van pathogenen voor amoxicilline dient het gebruik van het product gebaseerd te zijn op het vooraf testen van de gevoeligheid.

Indien er een allergische reactie optreedt, dient de behandeling gestopt te worden.

Niet langs intraveneuze weg toedienen omwille van de olieachtige vorm van het diergeneesmiddel.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties tegenover deze substanties kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen, daarbij alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht nemende.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u uw huisarts te raadplegen en hem deze bijsluiter te laten zien.

Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen, schapen, varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Oedeem op de injectieplaats, Pijn op de injectieplaats Allergische reactie (bv. Anafylactische shock, Lokaal erytheem)
---	---

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:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is afgeraden amoxicilline, dat bactericide eigenschappen heeft, te combineren met een diergeneesmiddel met bacteriostatische eigenschappen wegens de mogelijke antagonistische antimicrobiële werking.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend voor intramusculair gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Dosering:

Eénmaal daags: 15 mg per kilogram lichaamsgewicht (1ml/10 kilogram lichaamsgewicht).

Indien nodig herhalen na 48 uur.

Het doseringsvolume komt overeen met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht. Als het doseringsvolume hoger is dan 15 ml bij runderen en 4 ml bij schapen en varkens, moet het worden verdeeld en geïnjecteerd op 2 of meer plaatsen.

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

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

Het is niet aannemelijk dat nevenwerkingen anders dan genoemd onder rubriek 3.6 “Bijwerkingen” worden waargenomen.

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)

Rund:

Vlees en slachtafval: 23 dagen

Melk: 84 uur

Varken:

Vlees en slachtafval: 21 dagen

Schaap:

Vlees en slachtafval: 21 dagen

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01CA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een beta-lactam antibioticum en zijn structuur bevat de beta-lactam ring en een thiazolidine ring die eigen zijn aan alle penicillines. Amoxicilline is *in vitro* werkzaam tegen een groot aantal gevoelige Gram-positieve bacteriën and Gram-negatieve bacteriën. Niet gevoelig zijn o.a penicillinase producerende *Staphylococcen*, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Klebsiella aerogenes* en sommige *Proteus* en *E.coli* stammen.

Beta-lactam antibiotica voorkomen de vorming van de bacteriële celwand door interferentie met de eindfase van de synthese van peptidoglycaan. Zij remmen de werking van transpeptidase enzymen, die de kruisverbinding katalyseren van de glycopeptidepolymeer eenheden die de celwand vormen. Ze hebben een bactericide werking maar veroorzaken alleen lysis van cellen in groei.

Resistentie wordt veroorzaakt door de productie van penicillinase wat de beta-lactamring van de meeste penicillines splitst. Resistentie treedt stapsgewijs en langzaam op. Kruisresistentie met andere penicillinen kan voorkomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij één intramusculaire inspuiting van het diergeneesmiddelaan een dosis van 15 mg/kg lichaamsgewicht worden de maximale plasmaspiegels bij runderen, schapen en varkens bereikt na respectievelijk 2.98 +/- 0.606 uur, 1.18 +/- 0.167 uur en 0.96 +/- 0.140 uur bereikt. De maximale bloedspiegels (C_{max}) bedragen bij runderen, schapen en varkens respectievelijk 2.36 +/- 0.318 mcg/ml, 3.31 +/- 0.231 mcg/ml en 4.03 +/- 0.272 mcg/ml. De AUC waarden bij runderen, schapen en varkens bedragen 43.36 +/- 5.146 mcg/ml.uur, 26.99 +/- 2.215 mcg/ml.uur en 25.01 +/- 2.040 mcg/ml.uur.

De plasma concentraties bedragen op 48 uur na de inspuiting bij runderen, schapen en varkens respectievelijk 0.30 +/- 0.045 µg/ml, 0.019 +/- 0.005 µg/ml en 0.02 +/- 0.005 µg/ml.

Amoxicilline wordt gemiddeld 15% aan de serumeiwitten gebonden. Het verdeelt zich na inspuiting over alle weefsels. De hoogste concentraties worden bereikt in lever en gal (enterohepatische kringloop) en urine.

Amoxicilline wordt niet gemetaboliseerd in het lichaam. Ongeveer 20% van de toegediende dosis wordt in de urine teruggevonden onder de vorm van niet actief penicilloïnezuur, terwijl de rest bestaat uit onveranderd biologisch actief amoxicilline.

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.

Bescherm tegen licht.

Rechtop bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons multidose en verre, de 100 ml et de 250 ml.

Boîte de 1 x 100ml ou 1 x 250ml.

Boîte de 12 x 100ml ou 12 x 250ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Zoetis Belgium

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

BE-V151182

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/05/1990

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

01/04/2025

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>).