

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

AMOXYCILLINE 70% Kela, 700 mg/g, poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk voor varkens, kippen en kalveren

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND



KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMOXYCILLINE 70% Kela, 700 mg/g, poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk voor varkens, kippen en kalveren
Amoxicilline

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

1 gram poeder bevat: Amoxicillini trihydras eq. 700 mg Amoxicillinum.

Hulpstoffen:

Natrii carbonas anhydrica, silica colloidalis anhydrica, lactosum monohydricum.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door amoxicillinegevoelige Gram-positieve en/of Gram-negatieve kiemen en rekening houdend met het vermogen van het antibioticum, op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, om de plaats van de infectie in werkzame concentraties te bereiken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met gekende overgevoeligheid voor penicillines of andere β -lactam antibiotica, of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij infecties veroorzaakt door β -lactamase producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan ernstig nierfalen geassocieerd met anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij herkauwers, paarden, lagomorfen zoals konijnen en knaagdieren zoals cavia's, hamsters of woestijnratten.

6. BIJWERKINGEN

Allergische reacties werden zeer zelden gemeld gebaseerd op postmarketing veiligheidsonderzoek en moeten symptomatisch behandeld worden.

Daarnaast werden gastrointestinale bijwerkingen (diarree) zeer zelden gemeld.

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).

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.

7. DOELDIERSOORTEN

Varkens

Kippen (vleeskuikens, opfokleghennen, fokdieren)

Runderen (pre-ruminerende kalveren)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dit diergeneesmiddel wordt oraal toegediend.

VARKENS

20 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht (LG) per dag of 28.6 mg van het diergeneesmiddel per kg LG per dag gedurende 4 tot 5 dagen. Toe te dienen met het drinkwater.

KIPPEN

14 mg amoxicilline per kg LG per dag of 20 mg van het diergeneesmiddel per kg LG per dag gedurende 5 dagen. Toe te dienen met het drinkwater.

KALVEREN

10 mg amoxicilline per kg LG of 14.3 mg van het diergeneesmiddel per kg LG, tweemaal daags, gedurende 3 tot 5 dagen. Toe te dienen met het drinkwater of in de melk.

Toediening in het drinkwater

In geval van toediening in het drinkwater dient de oplossing te worden bereid met vers, drinkbaar water. De exacte hoeveelheid van het diergeneesmiddel die nodig is voor één dag dient berekend te worden, gebaseerd op de voorgeschreven dosis, het aantal te behandelen dieren en hun gewicht, met de volgende formule:

$$\frac{\text{... mg product/kg lichaamsgewicht/dag} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier}} = \frac{\text{... mg product per liter drinkwater}}$$

Om een correcte dosis te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het opnemen van het gemedicineerde water hangt af van verschillende factoren zoals de

klinische conditie van de dieren en de lokale omstandigheden zoals de omgevingstemperatuur en vochtigheid. Om de correcte dosis te bekomen dient de opname van het drinkwater gemonitord te worden en de hoeveelheid amoxicilline dient hieraan aangepast te worden.

Om er zeker van te zijn dat de exacte dagelijkse hoeveelheid van het diergeneesmiddel wordt toegediend, dient gekalibreerde weegapparatuur te worden gebruikt.

Om er zeker van te zijn dat het gemedicineerde water volledig opgenomen wordt, mogen de dieren geen toegang hebben tot andere drinkwaterbronnen gedurende de behandeling.

De berekende hoeveelheid eerst oplossen in ongeveer 10 liter drinkwater. Daarna toevoegen aan een hoeveelheid drinkwater, die volledig wordt opgenomen door varkens binnen de 12 uren en door kippen binnen de 2 uren tot maximum de tijdsspanne van één lichtdag. Voor de rest van de dag wordt niet gemedicineerd water voorzien. Het ongebruikte gemedicineerd water moet na 12 uren ververs worden.

Bij kippen kan de totale dagdosis gegeven worden in een portie drinkwater die binnen de 2 uren geconsumeerd wordt. Aangeraden wordt om de kippen voor toediening van het gemedicineerde water een tweetal uren te laten uitdorsten.

In geval van toediening met melk moet de melkvervanger binnen de 2 uren na bereiding gebruikt worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De drinkwatervoorzieningen (tank, leidingen, nippels, enz.) dienen na het beëindigen van de medicatie grondig gereinigd te worden.

10. WACHTTIJDEN

Varkens:

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Kalveren:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Kippen:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Niet gebruiken bij legkippen die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bescherm tegen licht. Op een droge plaats bewaren.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De opname van de medicatie door dieren kan worden gewijzigd als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende melk- of wateropname, dienen de dieren parenteraal te worden behandeld met een daarvoor geschikt diergeneesmiddel.

Het gebruik van het product moet gecombineerd worden met goede managementpraktijken, bijvoorbeeld goede hygiëne, goede ventilatie, geen overbevolking.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel moet rekening gehouden worden met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën geïsoleerd uit het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op lokale (regionale, op boerderijniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies weergegeven in de SKP kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn voor amoxicilline doen toenemen en de doeltreffendheid van de behandeling verminderen.

In geval van allergische reactie moet de behandeling gestopt worden.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen occasioneel ernstig zijn.

Werk niet met dit diergeneesmiddel in geval van gekende overgevoeligheid of wanneer u werd geadviseerd deze producten niet te gebruiken.

Wees voorzichtig bij gebruik en neem alle aanbevolen voorzorgen om blootstelling aan het diergeneesmiddel te voorkomen.

Wanneer na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen optreden zoals huiduitslag, raadpleeg dan een arts en toon hem deze waarschuwing. Opzwellen van het aangezicht, lippen of oogleden of moeilijk ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische aandacht. Was de handen na gebruik.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

De drinkwatervoorzieningen (tank, leidingen, nippels, enz.) dienen na het beëindigen van de medicatie grondig gereinigd te worden.

Dracht, lactatie of leg:

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met principieel bacteriostatische antibiotica (vb. tetracyclines, macroliden) (mogelijk antagonisme).

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Amoxicillinetrihydraat is een zeer veilig product voor dieren die niet overgevoelig zijn voor penicillines en cefalosporines. Er werden geen problemen met overdosering gemeld. Maar in geval van overdosering is geen specifiek antidoot beschikbaar en is de behandeling symptomatisch:

- bij anafylaxie: adrenaline en/of corticoïden IM of IV.
- bij allergische reacties: antihistaminica en/of corticosteroïden.

Onverenigbaarheden:

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

Hoge temperatuur en vochtigheid hebben een negatieve invloed op de stabiliteit.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

Aluminium gelamineerde zakken met 100, 143, 500, 714, 1000, 1429 of 2000 gram poeder. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V233764

Lot:

EXP: