

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETRIMOXIN[®], 150 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Amoxicilline (als trihydraat) 150 mg/tablet

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

In vieren deelbare, ongecoate tabletten.
Witte, ronde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1. Doeldierssoort(en)**

Honden.

4.2. Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Behandeling van infecties, veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige kiemen, zoals

- ♦ luchtweginfecties
- ♦ maag-darminfecties
- ♦ uro-genitaalinfecties
- ♦ huidinfecties

4.3. Contra-indicaties

Niet toedienen aan:

- ♦ honden allergisch voor penicillines;
- ♦ konijnen, caviae, hamsters en woestijnmuizen: bij deze diersoorten zijn aminopenicillines verantwoordelijk voor fatale enterotoxaemie.

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**

De selectie van antimicrobiële resistentie is aan het evolueren bij sommige pathogene micro-organismen; het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en omgekeerd.

De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Kom niet in aanraking met dit product als u weet dat u overgevoelig bent, of indien u het advies hebt gekregen om niet te werken met dergelijke middelen.

Hanteer dit product met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht.

Bij contact met de ogen of de huid, onmiddellijk spoelen met water.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u een arts raad te plegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en deze vereisen snelle medische hulp.

Na gebruik handen wassen.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeldzaam voorkomende spijsverteringsstoornissen (braken, dyspepsie); in alle gevallen zijn deze verschijnselen goedaardig en van voorbijgaande aard en is over het algemeen stopzetten van de behandeling niet nodig.

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden.

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Amoxicilline is niet gecontra-indiceerd tijdens de dracht.

4.8. Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is af te raden amoxicilline met bacteriostatisch werkende middelen toe te dienen in verband met een antagonistische werking tussen deze beide stoffen.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Oraal toedienen.

10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, ofwel 1 tablet per 15 kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag, gedurende 5 dagen.

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

In voorkomend geval een symptomatische behandeling instellen.

4.11. Wachtijd(en)

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: breed spectrum penicillines.

ATC-vet code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een bactericid breed spectrum antibioticum werkzaam tegen Gram positieve bacteriën, alsmede tegen Gram negatieve bacteriën welke voorkomen bij vleeseters.

Amoxicilline behoort tot de familie van de aminopenicillines: het remt de synthese van peptidoglycaan, voornaamste bestanddeel van de bacteriewand.

Activiteits-spectrum:

***In vitro* tests hebben aangetoond dat de volgende bacteriën gevoelig voor amoxicilline**

zijn:

Gram-positief:

- ♦ *Staphylococcus aureus* (stammen die geen beta-lactamase produceren)
- ♦ *Streptococci*
- ♦ *Clostridium perfringens*; *Clostridium tetani*

Gram-negatief:

- ♦ *Pasteurella multocida*
- ♦ *Proteus mirabilis* (stammen die geen beta-lactamase produceren)
- ♦ *E. coli* (stammen die geen beta-lactamase produceren)
- ♦ *Bordetella bronchiseptica*

Resistente stammen:

- ♦ *Pseudomonas aeruginosa*
- ♦ Andere *Proteus* stammen
- ♦ *Staphylococci* producent van β -lactamasen

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline vertoont een karakteristiek farmacokinetisch profiel door:

- een goede intestinale absorptie, onafhankelijk van de aanwezigheid van voedsel voor de toediening van het geneesmiddel;
- een belangrijke diffusie en hoge weefsel concentraties;
- uitscheiding via de urine in de actieve vorm van 80%.

Na orale toediening aan de hond van VETRIMOXIN® tabletten in een dosering van 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, worden plasmaspiegels dichtbij de 6 - 9 µg/ml bereikt in minder dan 2 uur. $T_{1/2}$ is onbekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

hondenaroma
microkristallijn cellulose
watervrij colloïdaal silicium
magnesiumstearaat
calcium hydrogeenfosfaat q.s.p. 1 tablet

6.2. Onverenigbaarheden

Geen

6.3. Houdbaarheidstermijn

24 maanden

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bij kamertemperatuur (15 - 25°C) en in de originele verpakking bewaren.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 10, 30 en 500 tabletten in blisterverpakking.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu zou terechtkomen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**Registratiehouder**

CEVA Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 BRUSSEL

Fabrikant

CEVA Santé Animale
Z.I. de Très-le-Bois – B.P. 372
F-22603 Loudéac – Cedex

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

BE-V158663

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

22-06-92

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03-04-2007

WIJZE VAN AFLEVEREN

Op diergeneeskundig voorschrift.