

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Securitainer (100 g)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amoxy Active, 697 mg/g, poeder voor oraal gebruik.

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

Amoxicilline	697 mg/g
als amoxicillinetrihydraat	800 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken en kip (vleeskuiken, opfokleghennen, fokkippen).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor gebruik in drinkwater en in voer voor varkens.
Voor gebruik in drinkwater voor kippen.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Varkens: Vlees en slachtafval: 2 dagen

Kippen: Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken binnen 4 weken v□□r het begin van de legperiode.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Houdbaarheid na oplossing in het drinkwater: 12 uur.

Houdbaarheid na verwerking in het voer: direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Dopharma Research B.V.

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

BE-V461093 (Emmer)

BE-V461102 (Securitainer)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Securitainer (250 g, 500 g, 1 kg) and bucket (1 kg, 2.5 kg, 5 kg)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amoxy Active, 697 mg/g, poeder voor oraal gebruik.

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

Amoxicilline	697 mg/g
als amoxicillinetrihydraat	800 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 g, 500 g, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken en kip (vleeskuiken, opfokleghennen, fokkippen).

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Varkens: Vlees en slachtafval: 2 dagen

Kippen: Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken binnen 4 weken v□□r het begin van de legperiode.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Houdbaarheid na oplossing in het drinkwater: 12 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Dopharma Research B.V.

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

BE-V461093 (Emmer)

BE-V461102 (Securitainer)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****Securitainer (250 g, 500 g, 1 kg) en emmer (1 kg, 2.5 kg, 5 kg)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amoxy Active, 697 mg/g, poeder voor oraal gebruik voor varkens en kippen.

2. SAMENSTELLING

Amoxicilline	697 mg/g
als amoxicillinetrihydraat	800 mg/g

Wit tot gebroken wit poeder voor oraal gebruik.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken en kip (vleeskuiken, opfokleghennen, fokkippen).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**

Varken: Behandeling van luchtweginfecties, gastro-intestinale infecties, urogenitale infecties, secundaire infecties bij virale infecties en sepsis veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen.

Kip: Behandeling van luchtweginfecties en gastro-intestinale infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen.

6. CONTRA-INDICATIES**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline, andere stoffen uit de β -lactamgroep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in aanwezigheid van β -lactamase-producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij haasachtigen en knaagdieren zoals cavia's, hamsters of gerbils.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierfunctiestoornissen inclusief anurie en oligurie.

Niet gebruiken bij herkauwers of paarden.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen waar mogelijk parenteraal gemediceerd te worden.

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

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in het etiket kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling verminderen.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor β -lactamantibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandel dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden, neem alle aanbevolen voorzorgen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een wegwerpstofmasker volgens Europese Standaard EN149 of een niet-wegwerp stofmasker volgens Europese Standaard EN140 met een filter volgens EN143 moet worden gedragen tijdens mengen en gebruiken van het diergeneesmiddel. Was de handen na gebruik.

In geval van contact met de ogen of huid, direct met water wassen.

Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huidirritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en dient deze bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische aandacht.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

Niet gelijktijdig gebruiken met neomycine aangezien dit de absorptie van orale penicillines blokkeert.

Er treedt synergie op met β -lactam antibiotica en aminoglycosiden.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere effecten bekend dan genoemd in rubriek Bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

8. BIJWERKINGEN**Bijwerkingen**

Varken en kip:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten):	Overgevoeligheidsreacties* Spijsverteringsstelselaandoeningen (braken, diarree)
---	--

*de ernst variërend van huiduitslag tot anafylactische shock.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem. mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN**Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen.

Varken:

De aanbevolen dosering is 11,2 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 16,1 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Kip:

De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 28,7 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Voor de bereiding van gemediceerd water moet rekening worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en hun werkelijke dagelijkse drinkwaterconsumptie. De consumptie kan variëren afhankelijk van factoren zoals diersoort, leeftijd, gezondheidsstatus, ras en houderijsysteem (bv. andere temperatuur, ander lichtregime). De inname van gemediceerd water is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet mogelijk de concentratie amoxicilline hierop worden aangepast.

Er dient een hoeveelheid gemedicineerd water te worden bereid die binnen de volgende 12 uur wordt geconsumeerd. Ongebruikt gemedicineerd drinkwater moet na 12 uur worden weggegooid, en er dient vers gemedicineerd water voor de volgende 12 uur worden bereid.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel te worden berekend volgens de volgende formule:

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

Het diergeneesmiddel dient aan het drinkwater te worden toegevoegd door grondig te roeren totdat het diergeneesmiddel volledig is opgelost. De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water is ongeveer 6 g/liter. Er moet voor de te behandelen dieren voldoende toegang tot het watersysteem beschikbaar zijn om adequate waterconsumptie te garanderen. Er dienen geen andere drinkwaterbronnen beschikbaar te zijn tijdens de medicatieperiode. In vrije-uitloop-huisvestingssystemen moeten dieren in de stal gehouden worden tijdens de behandeling.

Het watersysteem moet grondig gereinigd worden aan het eind van de medicatieperiode om inname van subtherapeutische hoeveelheden werkzaam bestanddeel te voorkomen.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Varkens: Vlees en slachtafval: 2 dagen

Kippen: Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

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.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V461093 (Emmer)

BE-V461102 (Securitainer)

Verpakkingsgrootten

- Securitainer: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Emmer: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

December 2024

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

17. CONTACTGEGEVENS**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

18. OVERIGE INFORMATIE**Overige informatie****19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 12 uur.

Na openen gebruiken voor....

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}