

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Moxapulvis 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Amoxicilline trihydraat 574 mg

(overeenkomend met 500 mg amoxicilline)

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Siliciumdioxide, colloïdaal anhydraat
Natrium carbonaat monohydraat
Lactose monohydraat

Homogeen, fijn, wit tot crème wit poeder.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Kip, eend, kalkoen, varken.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kippen, eenden, kalkoenen: Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën.

Varkens:

Voor de behandeling van pasteurellosis veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige *Pasteurella multocida* en voor de behandeling van infecties veroorzaakt door *Streptococcus suis*.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, hamsters, gerbils en cavia's of enige andere kleine herbivoren.

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

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Varkens:

Zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen bij onvoldoende opname van water parenteraal te worden behandeld.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel is niet werkzaam bij bèta-lactamase producerende organismen.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient

plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC 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:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties voor cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze bestanddelen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid of die het advies hebben gekregen om niet met dergelijke preparaten te werken moeten dit diergeneesmiddel niet hanteren.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

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

Vermijd het inademen van stof. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een wegwerpbaar halfgelaatsstofmasker dat voldoet aan de Europese norm EN149 of een niet-wegwerpbaar stofmasker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met een filter volgens EN143 en handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was elke blootgestelde huid na het hanteren van het diergeneesmiddel of het gemedicineerde water. Handsen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kip, eend, kalkoen en varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Allergische reactie*, overgevoeligheid
--	--

\*kan in sommige gevallen ernstig zijn

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 en maternotoxische effecten.

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

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Amoxicilline oefent zijn bactericide werking uit door de remming van de bacteriële celwandsynthese tijdens de vermenigvuldiging. Daarom is het niet compatibel met bacteriostatische antibiotica die de vermenigvuldiging remmen (bijvoorbeeld tetracyclines, macroliden en sulfonamiden). Met  $\beta$ -lactam-antibiotica en aminoglycosiden vindt synergisme plaats.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater.

Bereid de oplossing onmiddellijk voor gebruik met vers drinkwater. Het gemedicineerd water dat niet binnen 24 uur wordt geconsumeerd, moet worden weggegooid en vers bereid gemedicineerde drinkwater moet worden aangemaakt.

Om ervoor te zorgen dat het gemedicineerde water wordt gedronken, mogen de dieren geen toegang hebben tot ander drinkwater dan het gemedicineerde water.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van amoxicilline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

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 worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{x \text{ mg diergeneesmiddel/} x \text{ gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{kg lichaamsgewicht dag van de te behandelen dieren}} = \frac{x \text{ mg diergeneesmiddel}}{\text{gemiddelde dagelijkse water inname (l/dier)} \quad \text{liter drinkwater}}$$

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is 65 g per liter. Bij deze concentratie kunnen kleine deeltjes en een lichte opalescentie aanwezig zijn door precipitatie van calciumcarbonaat.

Na de behandeling moet de watervoorziening naar behoren worden gereinigd om de inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te vermijden.

#### **Kippen:**

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicilline trihydraat (overeenkomend met 13,1 mg amoxicilline) per kg lichaamsgewicht per dag (wat overeenkomt met 27 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag).

De totale behandelingsperiode dient 3 dagen of in ernstige gevallen 5 dagen te zijn.

#### **Eenden:**

De aanbevolen dosering is 20 mg amoxicilline trihydraat (overeenkomend met 17,4 mg amoxicilline)/kg lichaamsgewicht per dag (wat overeenkomt met 35 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 opeenvolgende dagen.

#### **Kalkoenen:**

De aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicilline trihydraat (overeenkomend met 13,1-17,4 mg amoxicilline)/kg lichaamsgewicht per dag (wat overeenkomt met 27-35 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag) gedurende 3 dagen of in ernstige gevallen gedurende 5 dagen.

#### **Varkens:**

Voor de behandeling van pasteurellosis: Toedienen in het drinkwater om 20 mg amoxicilline trihydraat te geven (overeenkomend met 17,4 mg amoxicilline)/kg lichaamsgewicht per dag (wat overeenkomt met 35 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht).

De dosis moet worden verdeeld en toegediend met intervallen van ongeveer 12 uur gedurende maximaal 5 dagen.

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door *Streptococcus suis*: Toedienen in het drinkwater om 20 mg amoxicilline trihydraat te geven (overeenkomend met 17,4 mg amoxicilline)/kg lichaamsgewicht per dag (wat overeenkomt met 35 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) gedurende 4 dagen.

Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van het diergeneesmiddel met biociden of toevoegingsmiddelen in drinkwater.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

In geval van overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn. Er is geen antidoot beschikbaar.

### **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 Wachttijden**

Kippen (vlees en slachtafval):	1 dag
Eenden (vlees en slachtafval):	9 dagen
Kalkoenen (vlees en slachtafval):	5 dagen
Varkens (vlees en slachtafval):	2 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QJ01CA04**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Amoxicilline is een tijdsafhankelijk bactericied antibioticum behorende tot de semisynthetische penicillinegroep dat werkt door de synthese van de bacteriële celwanden tijdens bacteriële replicatie te remmen. Het heeft een breed werkingsspectrum tegen grampositieve en gramnegatieve bacteriën, en dankt zijn werkzaamheid aan de remming van de ontwikkeling van de peptidoglycaan netwerkstructuur in de bacteriële celwand.

Er zijn drie hoofdmechanismen met betrekking tot de resistentie tegen  $\beta$ -lactamen: de productie van  $\beta$ -lactamase, de productie van penicillinebindende proteïnen (PBP's), en een verminderde penetratie van de buitenmembraan. Een van de belangrijkste mechanismen is de inactivering van penicilline door de  $\beta$ -lactamase enzymen die door bepaalde bacteriën worden geproduceerd. Deze enzymen zijn in staat om de  $\beta$ -lactamring van de penicillines te splitsen, waardoor deze inactief worden. De  $\beta$ -lactamase zou in chromosomale of plasmidische genen gecodeerd kunnen zijn.

Kruisresistentie wordt waargenomen tussen amoxicilline en andere penicillines, in het bijzonder met aminopenicillines. De waargenomen resistentieniveaus zijn variabel.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Amoxicilline wordt goed geabsorbeerd na orale toediening en is stabiel in de aanwezigheid van maagzuren. Amoxicilline wordt voornamelijk in ongewijzigde vorm uitgescheiden via de nieren om een hoge concentratie in het nierweefsel en de urine te geven. Amoxicilline verspreidt zich goed in de lichaamsvloeistoffen.

Onderzoeken bij vogels hebben aangetoond dat amoxicilline sneller wordt verspreid en geëlimineerd bij vogels dan bij zoogdieren.

## **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**

Zak:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

Pot:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Zak:

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Pot:

Bewaren beneden 25°C.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Meerlagige, gelamineerde zak (Polyester/aluminium folie/polyethyleen).

Ronde, witte HDPE potten gesloten door een polypropyleen deksel met een binnenlaag van karton/aluminium/PE.

Verpakkingen: 1 kg zak, 100 g pot, 1 kg pot.

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

### **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**

V.M.D. n.v.

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

BE-V528515 Zak (PES/ALU/PE)

BE-V528524 Pot (HDPE)

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16 april 2018

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

26/08/2025

**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>).