

BD/2020/REG NL 114511/zaak 724720

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 23 maart 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Amoxibactin 250 mg, tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114511**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Amoxibactin 250 mg, tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114511**, van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Amoxibactin 250 mg, tabletten voor honden, REG NL 114511** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Amoxibactin 250 mg, tabletten voor honden, REG NL 114511** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 114511/zaak 724720

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 114511/zaak 724720

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 05 augustus 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AMOXIBACTIN 250 mg, tabletten voor honden

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

|                                           |            |
|-------------------------------------------|------------|
| Amoxicilline                              | 250 mg     |
| (komt overeen met amoxicilline-trihydraat | 287,50 mg) |

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

Witte tot gebroken-witte, ronde, convexe smakelijke tablet met bruine vlekken en met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen verdeeld worden in helften en kwarten.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

Hond

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Behandeling van primaire en secundaire infecties van de luchtwegen, zoals rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp., en bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* en Gram-positieve kokken.

Behandeling van primaire infecties van het urogenitaalapparaat, zoals pyelonefritis en infecties van de afvoerende urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken; endometritis veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* en *Proteus* spp., en vaginitis ten gevolge van menginfecties.

Behandeling van mastitis veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Escherichia coli*.

Behandeling van lokale huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor penicillines, andere verbindingen van de  $\beta$ -lactam groep of een van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig verstoorde nierfunctie die gepaard gaat met anurie en oligurie.

#### 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

Bij dieren met lever- en nierproblemen dient het doseringsschema zorgvuldig te worden geëvalueerd en dient het gebruik gebaseerd te zijn op een risico/baten beoordeling van de behandelende dierenarts.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die gecontra-indiceerd zijn en genoemd worden in sectie 4.3.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor amoxicilline, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Voor *E. coli*-isolaten is een verhoogde antimicrobiële resistentie gemeld, waaronder multiresistente *E. coli*. Bij vermoeden van resistentie tegen meerdere geneesmiddelen dienen speciale voorzorgsmaatregelen op basis van gevoeligheidstesten genomen te worden.

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

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 met andere beta-lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

De tabletten zijn op smaak gebracht. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te voorkomen.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname via de mond of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Vermijd het contact met dit diergeneesmiddel bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of indien u geadviseerd bent niet met deze middelen om te gaan.

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

Indien u verschijnselen (zoals huiduitslag) vertoont na blootstelling, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of

ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging.

Handen wassen na gebruik.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Milde maagdarfstoornissen (diarree en braken) komen zeer zelden voor (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) na toediening van het diergeneesmiddel.

Overgevoeligheidsreacties (allergische huidreacties, anafylaxie) komen zeer zelden voor. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen, door hun snelle bacteriostatische werking. Er dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid van allergische kruisreacties met andere penicillines. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden doen toenemen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor orale toediening bij honden

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

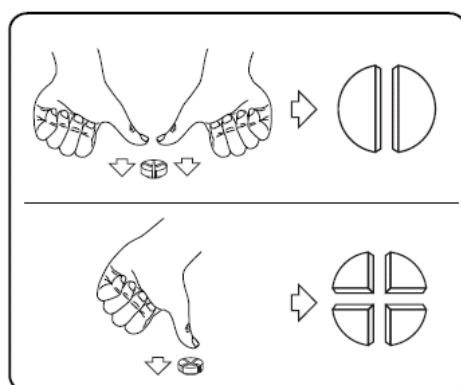
De aanbevolen dosering is 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 achtereenvolgende dagen. Het grootste deel van de routine gevallen reageert na 5 tot 7 dagen op de behandeling. Indien geen verbetering wordt geconstateerd na 5 tot 7 dagen, dient de diagnose nogmaals geëvalueerd te worden. In chronische of hardnekkige gevallen is mogelijk een langere behandeling vereist.

De volgende tabel is bedoeld als gids voor het toedienen van het product volgens de standaard dosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags.

| Lichaamsgewicht (kg) | Aantal tabletten, 2 maal daags                                                    |                                                                                      |                                                                                          |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Amoxicillin 50 mg voor honden en katten                                           | Amoxicillin 250 mg voor honden                                                       | Amoxicillin 500 mg voor honden                                                           |
| 1 – 1.25             |  |                                                                                      |                                                                                          |
| >1.25 – 2.5          |  |                                                                                      |                                                                                          |
| >2.5 – 3.75          |  |                                                                                      |                                                                                          |
| >3.75 – 5            |  |                                                                                      |                                                                                          |
| >5 – 6.25            |  | of  |                                                                                          |
| >6.25 – 12.5         |                                                                                   |     | of    |
| >12.5 – 18.75        |                                                                                   |     |                                                                                          |
| >18.75 – 25          |                                                                                   |     | of    |
| >25 – 31.25          |                                                                                   |    |                                                                                          |
| >31.25 – 37.5        |                                                                                   |   | of  |
| >37.5 – 50           |                                                                                   |   | of  |
| >50 – 62.5           |                                                                                   |                                                                                      |     |
| >62.5 – 75           |                                                                                   |                                                                                      |     |

 = ¼ tablet   
  = ½ tablet   
  = ¾ tablet   
  = 1 tablet

Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in helften of kwarten. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.



Helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

#### 4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Antibacteriele middelen voor systemisch gebruik. Penicilines met een breed spectrum.

**ATCvet-code:** QJ01CA04

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

##### Algemene eigenschappen

Amoxicilline is een  $\beta$ -lactam antibioticum en de structuur bevat de  $\beta$ -lactamring en de thiazolidinering die eigen zijn aan alle penicillines.  $\beta$ -lactam antibiotica voorkomen de vorming van de bacteriële celwand door interferentie met de eindfase van de peptidoglycaansynthese. Zij remmen de werking van transpeptidase-enzymen, die de kruisverbinding katalyseren van de glycopeptidepolymeer eenheden die de celwand vormen. Zij hebben een bactericide werking, maar veroorzaken alleen lysis van groeiende cellen. Beta-lactam antibiotica kunnen omschreven worden als tijdsafhankelijke antibiotica.

##### Antimicrobieel spectrum

Amoxicilline is een breedspectrum antibioticum en is over het algemeen werkzaam tegen sommige Gram-negatieve en de meeste Gram-positieve bacteriën (Germ-vet 2007), waaronder bijvoorbeeld penicilline gevoelige *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Streptococcus* spp., *E-coli*, en Gram-positieve kokken.

##### Resistentie

Amoxicilline is zuur-resistent maar is niet resistent tegen de acties van beta-lactamases, die de moleculen kunnen hydrolyseren. Hierdoor opent de beta-lactam ring zich waardoor het antibioticum wordt geïnactiveerd. De meeste Gram-negatieve bacteriën zijn intrinsiek resistent tegen veel beta-lactam geneesmiddelen. Dit is deels een gevolg van het werkingsmechanisme van het geneesmiddel en de structuur van het membraan van de bacterie. Verkregen resistentie tegen beta-lactam geneesmiddelen in klinische isolaten kan het gevolg zijn van beta-lactamase activiteit die gespecificeerd wordt door plasmiden of door mutaties in chromosomale loci. In sommige stammen kan een enkele mutatie verantwoordelijk zijn voor resistentie, terwijl dit bij andere stammen het gevolg kan zijn van meerdere mutaties. Prevalentie van verworven resistentie kan hoog zijn in *E.Coli*.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediend wordt Amoxicilline goed geabsorbeerd. Bij honden is de systemische bio beschikbaarheid 60-70%. Amoxicilline heeft een relatief klein distributievolume en een lage plasma-eiwitbinding (34% bij honden) en een korte halfwaardetijd door actieve tubulaire excretie via de nieren. Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren

(urine) en de gal, gevolgd door lever, longen, hart en milt. De distributie van amoxicilline naar de cerebrospinale vloeistof is laag, tenzij de hersenvliezen ontstoken zijn.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Magnesiumstearaat  
Microcristallijne cellulose  
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat  
Natrium zetmeel glycolaat (Type A)  
Gedroogde gist  
Kipsmaakstof

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C.  
Ongebruikte tabletten delen moeten in de geopende blister worden bewaard en dienen binnen 4 dagen te worden gebruikt.

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

Aluminium -PVC/PE/PvDC blister  
Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 en 50 blisterverpakkingen à 10 tabletten.  
Kartonnen omdoos met daarin 10 individuele kartonnen dozen die ieder 1 blister met 10 tabletten bevatten.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 114511

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 12 november 2014

Datum van laatste verlenging: 24 september 2019

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

04 augustus 2020

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AMOXIBACTIN 250 mg, tabletten voor honden /pictogrammen  
Amoxicilline

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

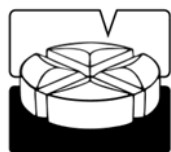
Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

|                                           |            |
|-------------------------------------------|------------|
| Amoxicilline                              | 250 mg     |
| (komt overeen met amoxicilline-trihydraat | 287,50 mg) |

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet



Deelbare tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 en 500 tabletten

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal  
Lees voor gebruik de bijsluiter

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Waarschuwing voor de gebruiker: Penicillines en cefalosporinen kunnen in incidentele gevallen een ernstige allergische reactie veroorzaken. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 30°C.

Ongebruikte tabletten moeten in de geopende blister worden bewaard en dienen binnen 4 dagen te worden gebruikt

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

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 114511

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Lot.

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****Alu-PVC/PE/PvDC blisters****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AMOXIBACTIN 250 mg tabletten voor honden  
Amoxicilline

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

Le Vet. Beheer B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**4. PARTIJNUMMER**

Lot.

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 114511

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

AMOXIBACTIN 250 mg, tabletten voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amoxibactin 250 mg, tabletten voor honden  
Amoxicilline

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

|                                           |            |
|-------------------------------------------|------------|
| Amoxicilline                              | 250 mg     |
| (komt overeen met amoxicilline-trihydraat | 287,50 mg) |

Witte tot gebroken witte, ronde, convexe smakelijke tablet met bruine vlekken en met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen verdeeld worden in helften en kwarten.

**4. INDICATIES**

Behandeling van primaire en secundaire infecties van de luchtwegen, zoals rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp., en bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* en Gram-positieve kokken.

Behandeling van primaire infecties van het urogenitaalapparaat, zoals pyelonefritis en infecties van de afvoerende urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken; endometritis veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* en *Proteus* spp., en vaginitis ten gevolge van menginfecties.

Behandeling van mastitis veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Escherichia coli*.

Behandeling van lokale huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor penicillines, andere verbindingen van de  $\beta$ -lactam groep (bv. cefalosporines) of een van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig verstoorde nierfunctie die gepaard gaat met anurie en oligurie (geen - of sterk verminderde urineproductie).

**6. BIJWERKINGEN**

Milde maagdarfstoornissen (diarree en braken) komen zeer zelden voor (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) na toediening van het product.

Overgevoeligheidsreacties (allergische huidreacties, anafylaxie) komen zelden voor. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

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. DOELDIERSOORT**

Hond

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Voor orale toediening bij honden

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De aanbevolen dosering is 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 achtereenvolgende dagen. Het grootste deel van de routine gevallen reageert na 5 tot 7 dagen op de behandeling.

Indien geen verbetering wordt geconstateerd na 5 tot 7 dagen, dient de diagnose nogmaals geëvalueerd te worden. In chronische of hardnekkige gevallen is mogelijk een langere behandeling vereist.

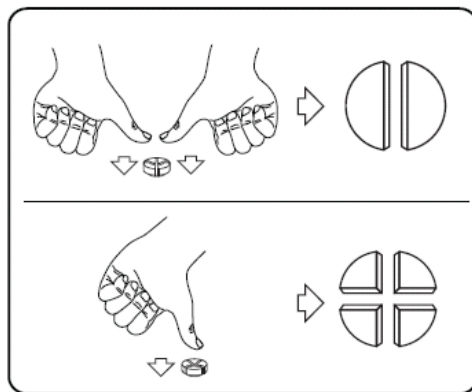
De volgende tabel is bedoeld als gids voor het toedienen van het product volgens de standaard dosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags.

| Lichaams<br>gewicht<br>(kg) | Aantal tabletten, 2 maal daags                                                    |                                                                                      |                                                                                          |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | Amoxicillin<br>50 mg<br>voor honden<br>en katten                                  | Amoxicillin 250<br>mg<br>voor honden                                                 | Amoxicillin 500<br>mg<br>voor honden                                                     |
| 1 – 1.25                    |  |                                                                                      |                                                                                          |
| >1.25 –<br>2.5              |  |                                                                                      |                                                                                          |
| >2.5 –<br>3.75              |  |                                                                                      |                                                                                          |
| >3.75 – 5                   |  |                                                                                      |                                                                                          |
| >5 – 6.25                   |  | of  |                                                                                          |
| >6.25 –<br>12.5             |                                                                                   |     | of    |
| >12.5 –<br>18.75            |                                                                                   |     |                                                                                          |
| >18.75 –<br>25              |                                                                                   |   | of  |
| >25 –<br>31.25              |                                                                                   |   |                                                                                          |
| >31.25 –<br>37.5            |                                                                                   |   | of  |
| >37.5 - 50                  |                                                                                   |   | of  |
| >50 –<br>62.5               |                                                                                   |                                                                                      |     |
| >62.5 - 75                  |                                                                                   |                                                                                      |     |

 = ¼ tablet       = ½ tablet       = ¾ tablet       = 1 tablet

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in helften of kwarten. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.



Helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet.

#### 10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

#### 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Ongebruikte tabletdelen moeten in de geopende blister worden bewaard en dienen binnen 4 dagen te worden gebruikt.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

#### 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij dieren met lever- en nierproblemen dient het doseringsschema zorgvuldig te worden geëvalueerd en dient het gebruik gebaseerd te zijn op een risico/baten beoordeling van de behandelende dierenarts.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die gecontra-indiceerd zijn en genoemd worden onder de rubriek ‘contra-indicaties’.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor amoxicilline, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Voor *E. coli*-isolaten is een verhoogde antimicrobiële resistentie gemeld, waaronder multiresistente *E. coli*. Bij vermoeden van resistentie tegen meerdere geneesmiddelen dienen speciale voorzorgsmaatregelen op basis van gevoeligheidstesten genomen te worden.

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

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 met andere beta-lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

De tabletten bevatten smaakstoffen. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te voorkomen.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname via de mond of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Vermijd het contact met dit diergeneesmiddel bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of indien u geadviseerd bent niet met deze middelen om te gaan.

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

Indien u verschijnselen (zoals huiduitslag) vertoont na blootstelling, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging.

Handen wassen na gebruik.

**Gebruik tijdens dracht en lactatie**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

**Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen, door hun snelle bacteriostatische werking. Er dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid van allergische kruisreacties met andere penicillines. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden doen toenemen.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 'bijwerkingen'.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vraag 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**

04 augustus 2020

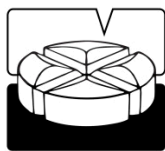
**15. OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 en 50 blisterverpakkingen à 10 tabletten. Kartonnen omdoos met daarin 10 individuele kartonnen dozen die ieder 1 blister met 10 tabletten bevatten.

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

REG NL 114511

UDD



Deelbare tablet