

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline	697 mg
Als amoxicillinetrihydraat	800 mg

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumcarbonaat
Natriumcitraat

Wit tot gebroken wit poeder voor oraal gebruik.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken en kip (vleeskuiken, opfokleghennen, fokkippen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

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

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 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:

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 -lactam antibiotica 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie rubriek 'Contactgegevens' van de bijsluiter.

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 of maternotoxische effecten.

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

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Voor gebruik in drinkwater en in voer voor varkens.

Voor gebruik in drinkwater voor 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.

Gebruik in drinkwater:

Voor de bereiding van gemedicineerd 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 gemedicineerd 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:

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

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.

Gebruik in voer:

Het diergeneesmiddel kan ook via het voer worden toegediend in de aanbevolen dagelijkse dosering.

Deze toedieningswijze is alleen bedoeld voor de behandeling van individuele varkens op bedrijven waar slechts een klein aantal varkens een behandeling zullen krijgen. Alleen de 100 grams-verpakking is geschikt voor gebruik in voer.

Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd drinkwater.

Vóór elke toediening moet het poeder grondig worden gemengd in een kleine hoeveelheid voer en dit moet direct aan het dier worden gegeven vóór de hoofdvoeding. Er moet op gelet worden dat de beoogde dosis volledig wordt opgenomen.

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6 Bijwerkingen.

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 Wachtijd(en)

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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code

QJ01CA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrum penicilline met bactericide werking tegen veel Gram-positieve en Gram-negatieve bacterien.

Het dankt zijn activiteit aan de remming van de ontwikkeling van de peptidoglycaan netwerkstructuur in de bacteriële celwand.

Amoxicilline is zuurresistent, maar is niet resistent tegen de werking van β -lactamases.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt snel en nagenoeg volledig geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal en is stabiel in aanwezigheid van maagzuur. Maximum amoxicillineconcentraties worden binnen 1-2 uur bereikt.

Serumeiwitbinding is laag. Amoxicilline wordt uitgebreid gedistribueerd door het lichaam.

Amoxicilline wordt vooral uitgescheiden via de nieren in de actieve vorm en geeft hoge concentraties in nierweefsel en urine. Een kleiner deel van de toegediende dosis amoxicilline wordt uitgescheiden in de gal.

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

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

Houdbaarheid na reconstitutie in het drinkwater: 12 uur.

Houdbaarheid na verwerking in het voer: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Securitainer: witte polypropyleen container, gesloten met een lage-densiteit-polyethyleen deksel. De securitainer bevat 100 g, 250 g, 500 g of 1 kg diergeneesmiddel.
- Emmer: witte polypropyleen emmer, voorzien van een polypropyleen deksel. De emmer bevat 1 kg, 2.5 kg of 5 kg diergeneesmiddel.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 113695

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 mei 2014

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

16 mei 2023

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**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, oornecrose, secundaire infecties bij virale infecties en septicemie 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 gemedicineerd 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 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:

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.

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

Voor oraal gebruik.

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**

Voor de bereiding van gemedicineerd 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 gemedicineerd 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:

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

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 VOORZORGSMAATREGELEN 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

REG NL 113695

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

16 mei 2023

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

Kanalisatie: UDD.

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 reconstitutie in het drinkwater: 12 uur.

Na openen gebruiken voor....

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING 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 oraal gebruik.
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 vóór het begin van de legperiode.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.
Houdbaarheid na reconstitutie 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

REG NL 113695

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline	697 mg/g
als amoxicillinetrihydraat	800 mg/g

Wit tot gebroken wit poeder voor oraal gebruik.

3. Doeldiersoort(en)

Varken en kip (vleeskuiken, opfokleghennen, fokkippen).

4. Indicaties voor gebruik

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

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

5. 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.

6. 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 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:

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 -lactam antibiotica 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.

Belangrijk onverenigbaarheden:

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

7. 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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Voor gebruik in drinkwater en in voer voor varkens.

Voor gebruik in drinkwater voor 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gebruik in drinkwater:

Voor de bereiding van gemedicineerd 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 gemedicineerd 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:

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

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.

Gebruik in voer:

Het diergeneesmiddel kan ook via het voer worden toegediend in de aanbevolen dagelijkse dosering.

Deze toedieningswijze is alleen bedoeld voor de behandeling van individuele varkens op bedrijven waar slechts een klein aantal varkens een behandeling zullen krijgen. Alleen de 100 grams-verpakking is geschikt voor gebruik in voer.

Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd drinkwater.

Vóór elke toediening moet het poeder grondig worden gemengd in een kleine hoeveelheid voer en dit moet direct aan het dier worden gegeven vóór de hoofdvoeding. Er moet op gelet worden dat de beoogde dosis volledig wordt opgenomen.

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

10. Wachtijd(en)

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.

11. 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.

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

Houdbaarheid na reconstitutie in het drinkwater: 12 uur.

Houdbaarheid na verwerking in het voer: direct gebruiken.

12. 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 inzamelingsystemen 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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 113695

- 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.

15. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

16 mei 2023

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

16. 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

17. Overige informatie

Kanaliseringscode: UDD.
