

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram van het diergeneesmiddel bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline base 100 mg
(als amoxycilline trihydraat 114,8 mg)

Hulpstoffen:

Corncob q.s.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer.
Lichtbruine granules.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varkens (na het spenen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling en preventie van infectieziekten veroorzaakt door *Streptococcus suis* die gevoelig zijn voor amoxicilline bij varkens na het spenen.

De aanwezigheid van ziekte in de kudde moet voor de behandeling worden vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines of andere antimicrobiële stoffen van de beta-lactaamgroep.

Niet gebruiken in aanwezigheid van beta-lactamase producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij dieren met verminderde nierfunctie.

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

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet steunen op gevoeligheidstesten en moet bovendien het officiële en lokale antimicrobiële beleid in overweging nemen.

Langetermijn gebruik of herhaald gebruik moet vermeden worden door een verbeterd bedrijfsmanagement en grondige reiniging en ontsmetting. Een smalspectrum antibioticabehandeling moet de eerstelijnsbehandeling zijn, wanneer gevoeligheidstesten de mogelijke werkzaamheid van deze benadering aantonen.

Ongeoorloofd gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van amoxicillineresistente bacteriën verhogen.

Het innemen van medicatie door dieren kan gewijzigd worden als gevolg van ziekte. Wanneer de dieren onvoldoende eten, moeten zij via parenterale weg worden behandeld.

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

Vermijd inademing van stof en contact met de huid.

Bij gebruik van het product, draag handschoenen en een wegwerp stofmasker conform de Europese Standaard EN 140 met een filter van EN 143.

Penicillines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na inademing, inname en na contact met de huid. Overgevoeligheid aan penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheidsreacties met cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn.

Hanteer dit product niet wanneer u weet dat u gevoelig bent of wanneer u werd aangeraden niet met dergelijke producten te werken.

Wanneer u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag vertoont, raadpleeg een arts en toon de arts deze waarschuwing. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en behoeven spoedeisende medische hulp.

Niet roken, eten of drinken wanneer u het product hanteert.

Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheidsreacties: de ernst ervan kan variëren van een simpele huiduitslag tot een anafylactische shock. Gastro-intestinale symptomen (braken, diarree). Supra-infecties veroorzaakt door niet-gevoelige ziektekiemen na langdurig gebruik.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met bacteriostatische, anti-infectieuze agentia (tetracyclines, sulfamides, spectinomycine, trimethoprim, chloramfenicol, macrolides en lincosamides).

Niet samen met neomycine gebruiken aangezien het de absorptie van orale penicillines blokkeert.

Niet gebruiken met antibiotica die de bacteriële proteïnesynthese inhiberen, aangezien ze het bactericide effect van penicilline kunnen neutraliseren. De uitzondering hierop zijn de aminoglycoside antibiotica die aanbevolen worden voor gebruik met penicillines.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Gebruik in het voer.

15 mg amoxicilline/kg l.g./dag gedurende 15 dagen.

Deze dosering stemt overeen met 0,15 g RHEMOX PREMIX/kg l.g./dag.

Om te berekenen hoeveel RHEMOX PREMIX dient toegevoegd te worden aan het voer:

g RHEMOX PREMIX per kg voer:

0,15 g RHEMOX PREMIX x kg (lichaamsgewicht)/ dagelijkse inname (kg voer)

In overweging nemend dat een varken dagelijks ongeveer 5% van zijn lichaamsgewicht aan voer verbruikt, stemt deze dosering overeen met 300 mg amoxicilline per kg voer wat een mengratio van 3 kg/ton (meel of granules) oplevert.

De voerconsumptie hangt af van de klinische toestand van het dier. Teneinde de correcte dosering te bekomen, moet de concentratie van het antimicrobiële agens aangepast worden aan de dagelijks ingenomen hoeveelheid voer bij het begin van de behandeling.

Om de toediening van een correcte dosis te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te vermijden.

Menginstructies:

Teneinde een correcte inneming te garanderen, moet het diergeneesmiddel eerst gemengd worden met gelijke delen voer, alvorens door de uiteindelijke mix te worden gemengd.

Vermijd contact met water.

Het diergeneesmiddel kan in gekorrelde voer verwerkt worden, als het daarbij niet bewerkt wordt bij een temperatuur boven 85°C.

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

Er traden geen bijwerkingen op bij 3x de aanbevolen dosering (45 mg/kg) gedurende 15 dagen noch bij de juiste dosering maar met een dubbele behandelingsperiode (30 dagen).

Indien er allergische of anafylactische reacties optreden, moet de toediening van het geneesmiddel worden opgeschort en moet de dierenarts worden gewaarschuwd. Onmiddellijke toediening van epinefrine, antihistaminica en/of corticoids wordt beschouwd als een geschikte noodtherapie.

4.11 Wachttijd

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische klasse : Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, penicillines met breed spectrum.

ATCvet code: QJ01CA04.

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrum beta-lactaam antibioticum dat behoort tot de groep van de aminopenicillines. Het antibacteriële werkingsmechanisme van amoxicilline bestaat in de inhibitie van chemische processen van de bacteriële celwandsynthese en het irreversibel blokkeren van verschillende enzymen die bij dergelijke processen betrokken zijn, voornamelijk transpeptidase, endopeptidase en carboxypeptidase. De inadequate synthese van de bacteriële wand in gevoelige diersoorten produceert een osmotisch onevenwicht, dat vooral de groeiende bacteriën aantast (wanneer de processen van bacteriële wandsynthese erg belangrijk zijn), wat uiteindelijk leidt tot lyse van de bacteriële cel.

Er is kruisbestendigheid tussen de verschillende beta-lactamen.

Het heeft een bactericide werking en is werkzaam tegen Gram-positieve en Gram-negatieve micro-organismen.

De *in vitro* gevoeligheid voor amoxicilline werd vastgesteld tegen varkensstammen van *Streptococcus suis* geïsoleerd tussen 2002-2007 wat resulteerde in MIC₉₀ waarden van 0,03 µg/ml (vaststellingsmethode met agarverdunding. Breekpunten volgens document M31-A2 van NCCLS).

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie van oraal amoxicilline per os is niet afhankelijk van voedselinname en pieken in plasmaconcentraties worden snel bereikt; bij de meeste diersoorten tussen 1 en 2 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Amoxicilline gaat zeldzame bindingen aan met plasmaproteïnes en verspreidt zich snel naar de lichaamssappen en weefsels. Amoxicilline wordt voornamelijk verspreid in het extracellulaire gedeelte. De verdeling ervan naar de weefsels wordt vergemakkelijkt door de lage bindingsratio met plasmaproteïnes.

Het metabolisme van amoxicilline is beperkt tot de hydrolyse van de beta-lactaamring, die leidt naar het vrijkomen van het inactieve penicillinezuur (20%). Biotransformatie vindt plaats in de lever.

Het grootste gedeelte amoxicilline wordt in actieve vorm uitgescheiden via de nieren. Het wordt eveneens in kleine hoeveelheden in melk en gal gesecreteerd.

Varkens (na het spenen)

Na toedienen van één enkele dosis, was C_{max} 4,20 ± 2,90 µg/ml met een T_{max} van 1,5 uur. Toediening van het diergeneesmiddel aan de aanbevolen posologie resulteert in een standvastige maximum plasmaconcentratie van 0,93 ± 0,27 µg/ml. Nadat het gemedicineerde voer verwijderd werd, vindt er een progressieve vermindering van de plasmaconcentraties van amoxicilline plaats met niveaus van 0,08 µg/ml na 10,00 uur.

6. FARMACEUTISCHE KENMERKEN

6.1. Lijst van hulpstoffen

Niet-kristalliserend vloeibaar sorbitol
Lichtjes vloeibare paraffine
Corncob (*op etiket als carrier aangeduid*)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopsverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 3 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren bij een temperatuur van meer dan 25°C. In een droge ruimte bewaren.
Na de eerste opening de verpakking goed gesloten houden.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakken van een complexe film van papier/aluminium/LDPE, met verzegelde sluiting.
Zakken van 3 kg en 24 kg. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van 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

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje
Tel: +34 934 706 270
Fax: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesagroup.com

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

BE-V336944

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/03/2009
Datum van laatste verlenging: 22/03/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/04/2018

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.
Toe te dienen door een dierenarts of onder zijn directe verantwoordelijkheid.
Er moet rekening gehouden worden met de officiële richtlijnen over de verwerking van premixen voor gemedicineerd voer in het finale voeder.