

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suramox 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram poeder :

Werkzame bestanddelen

Amoxicilline trihydraat 1000 mg (overeenkomend met 871.24 mg amoxicilline)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater
Wit, of bijna wit, kristallijn poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kip, eend, kalkoen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van infecties bij kippen, kalkoenen en eenden veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor amoxicilline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, hamsters, gerbils en cavia's.
Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.
Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor penicillines of andere β -lactam antibiotica.
Behandel geen infecties veroorzaakt door bacteriën die het β -lactamase enzyme produceren.

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

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Resistentie tegen amoxicilline kan variëren, daarom dient het gebruik van het diergeneesmiddel plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën.. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

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

Personen die dit diergeneesmiddel toepassen dienen huidcontact en inhalatie van stof te vermijden. Draag daartoe een wegwerp halfgelaatsmasker overeenkomstig norm EN 149 of een niet-wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143. Draag ondoordringbare handschoenen wanneer men dit diergeneesmiddel mengt of toedient. Handen en blootgestelde huid grondig wassen na gebruik.

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen, in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor amoxicilline of die geadviseerd zijn om niet met dergelijke middelen te werken, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandel dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid door de aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht te nemen om blootstelling te vermijden.

Als er symptomen optreden na contact met het diergeneesmiddel zoals huiduitslag dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische aandacht vereisen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Penicillines en cefalosporinen kunnen zeer zelden overgevoeligheidsreacties na toediening veroorzaken.

Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten als gevolg van toediening van amoxicilline.

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Amoxicilline oefent zijn bactericide werking uit door inhibitie van de synthese van de bacteriële celwand bij de multiplicatie. Daarom is amoxicilline in principe niet compatibel met bacteriostatische antibiotica (bijv. tetracyclines, macroliden en sulphonamiden) die de multiplicatie inhiberen. Synergie treedt op met β -lactam antibiotica en aminoglycosiden.

Niet gebruiken samen met neomycine omdat deze stof de absorptie van orale penicillines blokkeert.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in drinkwater.

De volgende formule kan worden gebruikt om de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel per dag (in gram) te berekenen:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{dosis in mg} \\ \text{diergeneesmiddel per kg} \\ \text{lichaamsgewicht per dag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{totaal lichaamsgewicht (kg)} \\ \text{van alle behandelde dieren} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Totale dagelijkse waterconsumptie van alle behandelde dieren} \\ \text{(liters)} \end{array}} = \text{mg diergeneesmiddel / liter drinkwater}$$

Kippen:

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht.

De totale duur van de behandeling bedraagt 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen 5 opeenvolgende dagen.

Eenden:

Aanbevolen dosering is 20 mg amoxicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoenen:

Aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Bereid de oplossing met vers leidingwater direct voor gebruik.
Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden vervangen.

Om de consumptie van het gemedicineerde water te garanderen, moeten de dieren geen toegang hebben tot andere watervoorziening tijdens een behandeling. Het gebruik van geschikte, geijkte weegapparatuur voor het beheer van de berekende hoeveelheid van het diergeneesmiddel is aanbevolen.

Oplosbaarheid in water varieert afhankelijk van de temperatuur en waterkwaliteit en van de duur en de intensiteit van het roeren. Onder de ongunstigste omstandigheden (10°C en zacht water), is de maximale oplosbaarheid ongeveer 1,0 g /L maar dit neemt toe door de temperatuur te verhogen. Bij 25°C en in hard water wordt de maximale oplosbaarheid verhoogd tot ten minste 2 g/L.

Voor voorraadoplossing en bij het gebruik van een doseersysteem: zorg dat de maximale oplosbaarheid, die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet wordt overschreden. Pas de instellingen van de stroomsnelheid van de doseerpomp aan afhankelijk van de concentratie van de voorraadoplossing en van de wateropname van de behandelde dieren. Een matige stijging van de temperatuur en het voortdurend roeren kunnen helpen om de oplosbaarheid te verhogen.

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

Er zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen na toediening van 5 maal de aanbevolen dosering dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6. Behandeling dient symptomatisch te zijn en er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Kippen Vlees en slachtafval: 1 dag

Eenden Vlees en slachtafval: 9 dagen

Kalkoen Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet gebruiken bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren of binnen 3 weken vóór het begin van de leg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Beta-lactam antibiotica, penicillines

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een tijdsafhankelijk bactericide antibioticum dat behoort tot de semi-synthetische penicilline-groep. Het werkt door de synthese van de bacteriële celwand te inhiberen tijdens de bacteriële replicatie. Het heeft een breed werkingsspectrum tegen Gram positieve en Gram negatieve bacteriën en dankt zijn werking aan de remming van de ontwikkeling van peptidoglycaan netwerkstructuur in de bacteriële celwand.

Er zijn drie hoofmechanismen van resistentie bij beta-lactams: beta-lactamase productie, productie van penicilline bindende proteïnen en verminderde doordringbaarheid van de buitenmembraan. Een van de belangrijkste is de inactivatie van penicilline door betalactamase enzymen geproduceerd door sommige bacteriën. Deze enzymen zijn in staat om de beta-lactam ring van penicillines te verbreken, wat hen inactief maakt. Het beta-lactamase kan gecodeerd worden in chromosomale of plasmide genen. Kruisresistentie is aangetoond tussen amoxicilline en andere penicillines, meer specifiek met aminopenicillines.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt goed geabsorbeerd na orale toediening en het is stabiel in aanwezigheid van maagzuur. Uitscheiding van amoxicilline gebeurt vooral in onveranderde vorm via de nieren daardoor is er een hoge concentratie in nierweefsel en urine. Amoxicilline heeft een goede distributie in de lichaamsvloeistoffen.

Bij kippen wordt amoxicilline snel geabsorbeerd met T_{max} (= 1 uur) en amoxicilline concentraties $<0,25 \mu\text{g/ml}$ na 6 uur, na een dosis van 10 mg/kg.

Bij kalkoenen, bij een dosis van 10 mg/kg, was de C_{max} lager dan waargenomen bij kippen.

Bij eenden daalde een orale dosis van 20 mg/kg tot onder het niveau van $0,25 \mu\text{g/ml}$, 5 uur na toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

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 verkoopverpakking:	3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:	3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies:	24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Na opening, niet bewaren boven 25°C.

Houd de zak na opening zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet geconsumeerd gemedicineerd water dient na 24 uur te worden weggegooid.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 g, 500 g, 1000 g en 5000 g in aluminium zakken (PET - ALU - LDPE)

De 5000 g zak zal worden geleverd met en zonder een zip-lock.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

VIRBAC
1ère avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

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

BE-V442846

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 20 september 2013

Datum van laatste verlenging: 25 juli 2018

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

12/04/2023

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift