

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amoxival vet 200 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline 200 mg
(Als amoxicillinetrihydraat 229,60 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Koekjessmaak met natriumbenzoaat (E 211)
Gedeactiveerde gist (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
Ammoniumglycyrrhizaat
Magnesiumstearaat
Watervrij colloïdaal silica
Natriumcroscarmellose
Microkristallijn cellulose

Ronde, beige tabletten, deelbaar met twee breuklijnen.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van bacteriële infecties van het spijsverteringsstelsel, de luchtwegen, het urogenitaal stelsel en huid- en wondinfecties veroorzaakt door gevoelige kiemen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor penicillines, voor andere stoffen uit de β -lactam groep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige disfunctie van de nieren gepaard met anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters, gerbils en chinchilla's.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van β -lactamase producerende bacteriën.

Niet gebruiken indien er resistentie bestaat tegen β -lactam antibiotica.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid met betrekking tot het gebruik van breedspectrum antibiotica moeten in aanmerking worden genomen.

Het wordt aangeraden dat bij de behandeling geschikte gevoeligheid testen wordt uitgevoerd en dat de behandeling wordt voortgezet nadat gevoeligheid is vastgesteld. Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van de behandeling met bèta-lactam antibiotica verminderen. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die genoemd in paragraaf 3.3.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen hypersensitiviteit (allergie) veroorzaken volgend op injectie, inhalatie, inname of huidcontact.

Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en *vice versa*. Allergische reacties op deze stoffen kunnen ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent, of als men u aangeraden heeft niet met deze preparaten te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel met de grootste zorg om blootstelling te vermijden, met in acht name van alle voorzorgsmaatregelen.

Als u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen krijgt 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 de ogen of ademhalingsproblemen zijn meer ernstige symptomen en vereisen dringend medische hulp.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Diarree, Braken Allergische reactie ¹
--	---

¹ In geval van allergische reactie de behandeling staken

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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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:

Het diergeneesmiddel uitsluitend gebruiken tijdens dracht en lactatie overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek (rat, muis) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxiciteit of teratogeniciteit, behalve bij hoge dosissen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het bactericide effect van amoxicilline wordt geneutraliseerd door een gelijktijdig gebruik van bacteriostatische antimicrobiële stoffen (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines).

Penicillinen kan het effect van aminoglycosiden versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht tweemaal per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen of langer afhankelijk van de klinische respons.

Tabletten kunnen in twee verdeeld worden:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten tweemaal per dag toe te dienen
>5 -10<	0,5
>10 -20<	1
>20-30<	1,5
>30 -40<	2

De tabletten zijn gearomatiseerd en kunnen rechtstreeks in de muil toegediend worden, of indien nodig aan het voer worden toegevoegd. Voor een optimale biologische beschikbaarheid van amoxicilline dient men de eerste toedieningswijze te verkiezen waarbij de tabletten op een ander tijdstip dan de maaltijden worden toegediend.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

De toxiciteit van amoxicilline bij carnivoren is erg laag. Behalve een tijdelijke diarree die bij de aanbevolen dosis is waargenomen, zijn er geen bijwerkingen te verwachten bij een onopzettelijke overdosis. In geval van overdosering kunnen zich andere symptomen voordoen zoals excitatieverschijnselen van het centraal zenuwstelsel of krampen.

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)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QJ01CA04****4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Amoxicilline heeft een bactericide werking; het veroorzaakt deterioratie van de bacteriële celwanden, waardoor de bacterie broos wordt, en sterft tijdens de divisie. De werking komt voort uit het induceren van een alteratie van de peptidoglycanen van het membraan. Amoxicilline is efficiënt tegen de meeste Gram+ bacteriën (behalve tegen *Staphylococcus*-stammen die β -lactamasen produceren) en tegen een groot aantal Gram- bacteriën. Het is actief tegen de meeste anaëroben (behalve tegen *Bacteroides fragilis* dat β -lactamasen produceert). Bacteriën die meestal gevoelig zijn behoren tot de species *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp. en *Clostridium* spp.

Amoxicilline is minder doeltreffend tegen *E. coli* bacteriën die eerder resistent zijn.

De *in vitro* bactericide werking van amoxicilline is goed gecorreleerd met zijn therapeutische eigenschappen *in vivo*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij honden is de systemische beschikbaarheid van amoxicilline ongeveer 60 tot 70 %. Amoxicilline heeft een laag distributievolume, een lage bindingsgraad aan proteïnen (ongeveer 13 %) en een korte eliminatie halfwaardetijd van ongeveer 1-2 uur wat frequente toedieningen vraagt.

Na de absorptie worden de hoogste concentraties van amoxicilline bereikt in de nieren (urine) en de gal, vervolgens in de lever, de longen, het hart en de milt. Distributie van amoxicilline in het hersenvocht is laag tenzij de hersenvliezen ontstoken zijn.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 12 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25° C.

Gedeeltelijk gebruikte tabletten moeten teruggeplaatst worden in de blister en binnen 12 uur worden gebruikt.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/Aluminium dichtgesmolten blisterverpakking.

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking x 10 tabletten (10 tabletten)

Kartonnen doos met 2 blisterverpakkingen x 10 tabletten (20 tabletten)

Kartonnen doos met 20 blisterverpakkingen x 10 tabletten (200 tabletten)

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

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

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

BE-V321973

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/08/2008

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

26/09/2025

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>).