

BD/2021/REG NL 116268/zaak 836164

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Livisto Int'l, S.L. te Cerdanyola del Valles d.d. 28 september 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Rhemox Forte 1000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116268**;

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 **Rhemox Forte 1000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116268**, van Livisto Int'l, S.L. te Cerdanyola del Valles, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Rhemox Forte 1000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen, REG NL 116268** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Rhemox Forte 1000 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen, REG NL 116268** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 116268/zaak 836164

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/2021/REG NL 116268/zaak 836164

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 21 juli 2021

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

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicillinetrihydraat 1000 mg
(overeenkomend met amoxicilline 871,24 mg)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.
Wit tot gebroken wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Kip, eend, kalkoen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor penicillinen en andere bèta-lactam-antibiotica.

Niet gebruiken bij herkauwers en paarden, en haasachtigen en knaagdieren, zoals konijnen, hamsters, woestijnratten en cavia's.

Niet gebruiken bij dieren met nieraandoeningen, waaronder 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

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 met andere penicillinen verminderen.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken en contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bèta-lactam-antibiotica moeten het gebruik van het diergeneesmiddel vermijden. Wees voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te vermijden, neem daartoe alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht:

- Vermijd het inademen van stof. Draag een halfgelaatsmasker voor eenmalig gebruik conform de Europese norm EN149 of een zuurstofmasker voor niet-eenmalig gebruik conform de Europese norm EN140 met een filter die voldoet aan EN143.
- Draag ondoorlaatbare handschoenen tijdens de bereiding en toediening van gemedicineerd water.
- Was de blootgestelde huid na gebruik van het diergeneesmiddel of gemedicineerd water.
- Handen wassen na gebruik.

Als u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstige symptomen, die onmiddellijke medische aandacht vereisen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Penicillinen en cefalosporinen kunnen na toediening overgevoeligheidsreacties veroorzaken in zeer zeldzame gevallen. Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn. Als zich vermoedelijke bijwerkingen voordoen, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

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 de toediening van amoxicilline.

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in combinatie met bacteriostatische antibiotica, zoals tetracyclines, macroliden en sulfonamiden. Niet gelijktijdig te gebruiken met neomycine, omdat dit de absorptie van orale penicillinen blokkeert.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening in het drinkwater.

Dosering:

De volgende formule kan worden gebruikt om de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel (mg) te berekenen die in de drinkwatertank moet worden toegediend:

Dosis (mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag)	X	gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	= mg diergeneesmiddel per liter drinkwater
gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier per dag			

Teneinde een juiste dosering te berekenen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De opname van geneesmiddel hangt af van de klinische conditie van de vogels. Om een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline in het drinkwater aangepast te worden aan de wateropname.

Deugdelijk gekalibreerde weegapparatuur moet worden gebruikt voor het verstrekken van de berekende hoeveelheid van het diergeneesmiddel.

Oplosbaarheid in water varieert afhankelijk van de temperatuur en waterkwaliteit en van de duur en de intensiteit van het roeren. Onder de ongunstigste omstandigheden (4 °C en zacht water) is de maximale oplosbaarheid ongeveer 1,0 g/l, maar deze neemt toe door de temperatuur te verhogen. Bij 20 °C en in hard water wordt de maximale oplosbaarheid verhoogd tot ten minste 2,1 g/l. De volledige oplossing van het poeder moet worden gewaarborgd.

Voor voorraadoplossingen 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 gematigde stijging van de temperatuur en voortdurend roeren kan helpen om de oplosbaarheid te verhogen.

Kippen

Aanbevolen dosering is 15 mg amoxicillinetrihydraat/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 amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoenen

Aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Toedieningsweg:

Het diergeneesmiddel wordt toegediend in het drinkwater.

Bereid de oplossing met vers leidingwater direct voor gebruik. Ongebruikt gemedicineerd water moet na 24 uur worden afgevoerd.

Om de consumptie van het gemedicineerde water te garanderen, mogen de dieren tijdens de behandeling geen toegang hebben tot andere watervoorzieningen.

Aan het einde van de behandelperiode dient het watervoorzieningssysteem goed te worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

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

Er zijn geen bijwerkingen na overdosering gemeld. Bij overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn, er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Kippen: 1 dag

Eenden: 9 dagen

Kalkoenen: 5 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren of bestemd zijn om dergelijke eieren te produceren.

Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Bètalactamantibiotica, penicillinen met uitgebreid spectrum.
ATCvet-code: QJ01CA04.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een tijdsafhankelijk bactericide antibioticum dat werkt door het afremmen van de synthese van bacteriële celwanden tijdens bacteriële replicatie. Het remt de vorming van bruggen tussen de ketens lineaire polymeren die de peptidoglycaanlaag van de celwand bij grampositieve bacteriën vormen.

Amoxicilline is een breedspectrumpenicilline. Het is ook actief tegen een beperkte groep gramnegatieve bacteriën, waarvan de buitenste laag van de bacteriële celwand bestaat uit lipopolysaccharide en eiwitten.

Er zijn drie belangrijke mechanismen van resistentie tegen bètalactam: productie van bètalactamase, veranderde expressie en/of modificatie van penicillinebindende eiwitten (PBP), en een verminderde penetratie van het buitenmembraan. Een van de belangrijkste is de inactivatie van penicilline door bètalactamase-enzymen die door bepaalde bacteriën worden geproduceerd. Deze enzymen zijn in staat de bètalactamring van penicillinen te splitsen, wat ze inactief maakt. De bètalactamase kan worden gecodeerd in chromosomale- of plasmidegenen.

Er is kruisresistentie waargenomen tussen amoxicilline en andere penicillinen, met name aminopenicillinen.

Het gebruik van breedspectrum bètalactamgeneesmiddelen (bijv. aminopenicillinen) kan leiden tot de selectie van multiresistente bacteriële fenotypen (bijv. die breedspectrum-bèta-lactamasen (ESBL's) produceren).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt goed geabsorbeerd na orale toediening en is stabiel in aanwezigheid van maagzuur. Uitscheiding van amoxicilline gebeurt vooral in onveranderde vorm via de nieren en zorgt voor een hoge concentratie in nierweefsel en urine. Amoxicilline wordt goed verdeeld over lichaamsvloeistoffen.

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

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

Bij eenden was een orale dosis van 20 mg/kg gereduceerd tot onder een niveau van $0,25 \mu\text{g/ml}$ tegen 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: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

100 g, 200 g, 500 g: 3 maanden

1 kg, 5 kg: 6 maanden

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op een droge plaats bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Gemedicineerd water dat niet binnen 24 uur wordt geconsumeerd, moet worden afgevoerd.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PET/ALU/PE-zakken

Verpakkingsgrootten:

Zak van 100 g

Zak van 200 g

Zak van 500 g

Zak van 1 kg

Zak van 5 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

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanje

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

REG NL 116268

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 juni 2016

Datum van laatste verlenging: 30 maart 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 juli 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**PET/ALU/PE zak van 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 5 kg****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rhemox Forte, 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen
Amoxicillinetrihydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicillinetrihydraat	1000 mg
(overeenkomend met amoxicilline	871,24 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g
200 g
500 g
1 kg
5 kg

5. DOELDIERSOORTEN

Kip, eend, kalkoen

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening in het drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Kippen: 1 dag

Eenden: 9 dagen

Kalkoenen: 5 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren of bestemd zijn om dergelijke eieren te produceren.

Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

100 g, 200 g, 500 g:

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na openen gebruiken voor:

1 kg, 5 kg:

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Na openen gebruiken voor:

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

Ongebruikt gemedicineerd water moet na 24 uur worden afgevoerd.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Op een droge plaats bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

**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**

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanje

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

REG NL 116268

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Rhemox Forte, 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen****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:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rhemox Forte, 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen
Amoxicillinetrihydraat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicillinetrihydraat 1000 mg
(overeenkomend met amoxicilline 871,24 mg)

Wit tot gebroken wit poeder.

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor penicillinen en andere bèta-lactam-antibiotica.

Niet gebruiken bij herkauwers en paarden, en haasachtigen en knaagdieren, zoals konijnen, hamsters, woestijnratten en cavia's.

Niet gebruiken bij dieren met nieraandoeningen, waaronder anurie en oligurie.

6. BIJWERKINGEN

Penicillinen en cefalosporinen kunnen na toediening overgevoeligheidsreacties veroorzaken in zeer zeldzame gevallen. Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn. Als zich vermoedelijke bijwerkingen voordoen, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

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).

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. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Kip, eend, kalkoen.

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

Toediening in het drinkwater.

Dosering:

De volgende formule kan worden gebruikt om de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel (in mg) te berekenen die in de drinkwatertank moet worden toegediend:

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te vermijden. De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de vogels. Om een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline in het drinkwater aangepast te worden aan de wateropname.

Deugdelijk gekalibreerde weegapparatuur moet worden gebruikt voor het verstrekken van de berekende hoeveelheid van het diergeneesmiddel.

Oplosbaarheid in water varieert afhankelijk van de temperatuur en waterkwaliteit en van de duur en de intensiteit van het roeren. Onder de ongunstigste omstandigheden (4 °C en zacht water) is de maximale oplosbaarheid ongeveer 1,0 g/l, maar deze neemt toe door de temperatuur te verhogen. Bij 20 °C en in hard water wordt de maximale oplosbaarheid verhoogd tot ten minste 2,1 g/l. De volledige oplossing van het poeder moet worden gewaarborgd.

Voor voorraadoplossingen 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 gematigde stijging van de temperatuur en voortdurend roeren kan helpen om de oplosbaarheid te verhogen.

Kippen

Aanbevolen dosering is 15 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht.

De totale duur van de behandeling dient 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen 5 opeenvolgende dagen te bedragen.

Eenden

Aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoenen

Aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Toedieningsweg:

Het diergeneesmiddel wordt toegediend in het drinkwater. Bereid de oplossing met vers leidingwater direct voor gebruik. Ongebruikt gemedicineerd water moet na 24 uur worden afgevoerd.

Om de consumptie van het gemedicineerde water te garanderen, mogen de dieren tijdens de behandeling geen toegang hebben tot andere watervoorzieningen.

Aan het einde van de behandelperiode dient het watervoorzieningssysteem goed te worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Raadpleeg de rubriek 'Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik'.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval:

Kippen : 1 dag

Eenden : 9 dagen

Kalkoenen : 5 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren of bestemd zijn om dergelijke eieren te produceren.

Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. 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:

100 g, 200 g, 500 g: 3 maanden.

1 kg, 5 kg: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

Gemedicineerd water dat niet binnen 24 uur wordt geconsumeerd, moet worden afgevoerd.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 met andere penicillinen verminderen.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken en contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor bèta-lactam-antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Wees voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te vermijden, neem daartoe alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht:

- Vermijd het inademen van stof. Draag een halfgelaatsmasker voor eenmalig gebruik conform de Europese norm EN149 of een zuurstofmasker voor niet-eenmalig gebruik conform de Europese norm EN140 met een filter die voldoet aan EN143.
- Draag ondoorlaatbare handschoenen tijdens de bereiding en toediening van gemedicineerd water.
- Was de blootgestelde huid na gebruik van het diergeneesmiddel of gemedicineerd water.
- Handen wassen na gebruik.

Als u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstige symptomen, die onmiddellijke medische aandacht vereisen.

Dracht, lactatie of leg:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten als gevolg van de toediening van amoxicilline. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in combinatie met bacteriostatische antibiotica, zoals tetracyclines, macroliden en sulfonamiden

Niet gelijktijdig gebruiken met neomycine omdat dit de absorptie van orale penicillinen blokkeert.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen bijwerkingen na overdosering gemeld. Bij overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn en er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

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

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

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 juli 2021

15. OVERIGE INFORMATIE**Verpakkingsgrootten:**

Zak van 100 g

Zak van 200 g

Zak van 500 g

Zak van 1 kg

Zak van 5 kg

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

REG NL 116268

KANALISATIE

UDD

C. GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 5 kg PET/ALU/PE zak****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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

2. Benaming van het diergeneesmiddelRhemox Forte, 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen
Amoxicillinetrihydraat**3. Gehalte aan werkzaam en overige bestanddelen**

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicillinetrihydraat 1000 mg

(overeenkomend met amoxicilline 871,24 mg)

Wit tot gebroken wit poeder.

4. Farmaceutische vorm

Poeder voor gebruik in drinkwater.

5. Verpakkingsgrootte

100 g

200 g

500 g

1 kg

5 kg

6. Indicatie(s)

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

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor penicillinen en andere bèta-lactam-antibiotica.

Niet gebruiken bij herkauwers en paarden, en haasachtigen en knaagdieren zoals konijnen, hamsters, woestijnratten en cavia's.

Niet gebruiken bij dieren met nieraandoeningen, waaronder anurie en oligurie.

8. Bijwerkingen

Penicillinen en cefalosporinen kunnen na toediening overgevoelighedsreacties veroorzaken in zeer zeldzame gevallen. Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn. Als zich vermoedelijke bijwerkingen voordoen, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

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).

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

9. Doeldiersoort(en)

Kip, eend, kalkoen

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Toediening in het drinkwater.

Dosering:

De volgende formule kan worden gebruikt om de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel (in mg) te berekenen die in de drinkwatertank moet worden toegediend:

Dosis (mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag)	X	gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	= mg diergeneesmiddel per liter drinkwater
gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier per dag			

Teneinde een juiste dosering te berekenen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De opname van gemediceerd water hangt af van de klinische conditie van de vogels. Om een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline in het drinkwater aangepast te worden aan de wateropname.

Deugdelijk gekalibreerde weegapparatuur moet worden gebruikt voor het verstrekken van de berekende hoeveelheid van het diergeneesmiddel.

Oplosbaarheid in water varieert afhankelijk van de temperatuur en waterkwaliteit en van de duur en de intensiteit van het roeren. Onder de ongunstigste omstandigheden (4 °C en zacht water) is de maximale oplosbaarheid ongeveer 1,0 g/l, maar deze neemt toe door de temperatuur te verhogen. Bij 20 °C en in hard water wordt de maximale oplosbaarheid verhoogd tot ten minste 2,1 g/l. De volledige oplossing van het poeder moet worden gewaarborgd.

Voor voorraadoplossingen 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 gematigde stijging van de temperatuur en voortdurend roeren kan helpen om de oplosbaarheid te verhogen.

Kippen

Aanbevolen dosering is 15 mg amoxicillinetrihydraat/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 amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoenen

Aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Toedieningsweg:

Het diergeneesmiddel wordt toegediend in het drinkwater. Bereid de oplossing met vers leidingwater direct voor gebruik. Ongebruikt gemedicineerd water moet na 24 uur worden afgevoerd.

Om de consumptie van het gemedicineerde water te garanderen, mogen de dieren tijdens de behandeling geen toegang hebben tot andere watervoorzieningen.

Aan het einde van de behandelperiode dient het watervoorzieningssysteem goed te worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Raadpleeg de rubriek 'Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik'.

12. Wachttijden**Wachttijden:**

Vlees en slachtafval:

Kippen: 1 dag

Eenden: 9 dagen

Kalkoenen: 5 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren of bestemd zijn om dergelijke eieren te produceren.

Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Op een droge plaats bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

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.

14. Speciale waarschuwing(en)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 met andere penicillinen verminderen.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken en contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor bèta-lactam-antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Wees voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te vermijden, neem daartoe alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht:

- Vermijd het inademen van stof. Draag een halfgelaatsmasker voor eenmalig gebruik conform de Europese norm EN149 of een zuurstofmasker voor niet-eenmalig gebruik conform de Europese norm EN140 met een filter die voldoet aan EN143.
- Draag ondoorlaatbare handschoenen tijdens de bereiding en toediening van gemedicineerd water.
- Was de blootgestelde huid na gebruik van het diergeneesmiddel of gemedicineerd water.
- Handen wassen na gebruik.

Als u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstige symptomen, die onmiddellijke medische aandacht vereisen.

Dracht, lactatie of leg:

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

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in combinatie met bacteriostatische antibiotica, zoals tetracyclines, macroliden en sulfonamiden.

Niet gelijktijdig gebruiken met neomycine omdat dit de absorptie van orale penicillinen blokkeert.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen bijwerkingen na overdosering gemeld. Bij overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn en er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

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

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

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

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien
--

21 juli 2021

17. Overige informatie

Verpakkingsgrootten: zakken van 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 5kg.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

18. 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

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

100 g, 200 g, 500 g:

Na openen gebruiken binnen 3 maanden

Na openen gebruiken voor:

1 kg, 5 kg:

Na openen gebruiken binnen 6 maanden

Na openen gebruiken voor:

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

Ongebruikt gemedicineerd water moet na 24 uur worden afgevoerd.

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 116268

22. Partijnummer fabrikant

Lot {nummer}