

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMOXY-ke1 15, 150 mg/ml, suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel: Amoxicilline trihydraat equivalent met 150 mg amoxicilline.

Hulpstoffen: Butylhydroxytolueen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door amoxicillinegevoelige gram-positieve en/of gram-negatieve kiemen en rekening houdend met het vermogen van het antibioticum, op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, om de plaats van de infectie in werkzame concentraties te bereiken.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- infecties veroorzaakt door penicillinase producerende bacteriën
- overgevoeligheid voor amoxicilline, penicillines, cephalosporines of één van de hulpstoffen
- ernstige nierfunctiestoornissen

Niet toedienen aan lagomorfen en knaagdieren zoals konijnen, guinese biggetjes, hamsters of woestijnratten.

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

De selectie van antimicrobiële resistentie is aan het evolueren bij sommige pathogene microorganismen; het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten (antibiogram).

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies weergegeven in de (wetenschappelijke) bijsluiter, kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor amoxicilline doen toenemen en de effectiviteit van de behandeling met andere beta-lactams verminderen, vanwege de mogelijkheid op kruisresistentie.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties tegenover deze producten kunnen occasioneel ernstig zijn.

Werk niet met dit diergeneesmiddel in geval van gekende overgevoeligheid of wanneer u werd geadviseerd deze producten niet te gebruiken.

Wees voorzichtig bij gebruik van het diergeneesmiddel en neem alle aanbevolen voorzorgen om blootstelling aan het diergeneesmiddel te voorkomen.

Wanneer na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen optreden zoals huiduitslag, raadpleeg dan een arts en toon hem deze waarschuwing. Opzwellen van het aangezicht, lippen of oogleden of moeilijk ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische aandacht.

Was de handen na gebruik.

Eet, drink of rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Bij contact met de ogen of de huid, onmiddellijk spoelen met water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Anafylaxie (overgevoeligheid) en allergische reacties.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met chemotherapeutica met een bacteriostatische activiteit (potentieel antagonisme).

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire injectie.

Eénmaal per dag 15 mg/kg lichaamsgewicht (1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht) gedurende 3 dagen.

Om een correcte dosering te garanderen en om onderdosering te vermijden, moet het gewicht van de dieren zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden.

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

Behandeling in geval van overdosering:

- anafylaxie: adrenaline en/of corticoïden IM of IV toedienen.
- allergische reacties: antihistaminica en/of corticoïden.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 53 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: breedspectrumpenicillines

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxycilline is een semi-synthetisch breedspectrum penicilline. Het inhibeert de peptidoglycaan synthese ter hoogte van de bacteriële celwand. Amoxycilline vertoont een bactericide werking tegenover een ganse reeks gram-positieve en gram-negatieve bacteriën. *Pseudomonas*, *Klebsiella*, de meeste *Proteus* soorten en penicillinase-vormende *Staphylococci* zijn resistent aan amoxycilline. Ook bij *E. coli* is er een hoog niveau van resistentie (50-80%) gemeld (2015). Volgens recente Europese data is het aantal resistente kiemen van *Pasteurella multocida* ($\leq 6\%$; 2010-2015), *A. Pleuropneumoniae* ($< 5\%$; 2011-2015) en *Streptococcus suis* ($< 5\%$; 2013-2015) bij varkens nog altijd laag. Bij respiratoire aandoeningen in varkens is het CLSI breakpoint als volgt: gevoelig $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, intermediair $1 \mu\text{g/ml}$ en resistent $\geq 2,0 \mu\text{g/ml}$ (2013).

Resistentie is voornamelijk gebaseerd op de vernietiging van het antibioticum door β -lactamase, hetgeen hoofdzakelijk door plasmiden gemedieerd wordt, maar wat ook chromosomaal kan zijn. Andere resistentiemechanismen omvatten het verwerven van Penicillin Binding Proteins (PBPs) met verminderde affiniteit voor de β -lactams, mutaties in de PBPs, maar ook verminderde β -lactam opname als gevolg van wijzigingen in de buitenste membraan van de gram-negatieve bacteriën. Er bestaat kruisresistentie met ampicilline.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening worden snel therapeutische bloedspiegels bereikt ($T_{\max}$ $0,81 \pm 0,45$ u, $C_{\max}$ $5,5 \pm 1,61 \mu\text{g/ml}$).

Andere farmacokinetische parameters zijn: AUC $22,74 \pm 3,97$ u.mg/l, $T_{1/2\text{el}}$ $2,3 \pm 1,07$ u, Cl $0,70 \pm 0,12$ l/kg.u. De plasmaconcentratie net voor de tweede toediening was $54,2 \pm 39,8$ ng/ml, en net voor de derde injectie $74,3 \pm 47,2$ ng/ml.

Amoxicilline verdeelt zich voornamelijk in het extracellulair compartiment. De verdeling over de weefsels wordt gefaciliteerd door de geringe binding (17%) aan plasmaproteïnen.

Concentraties in pulmonaire, pleurale en bronchiale weefsels zijn gelijk aan plasmaconcentraties.

Amoxicilline diffundeert in pleuraal en synoviaal vocht en in het lymfatische weefsel. Amoxicilline wordt gemetaboliseerd in de lever door hydrolyse van de β -lactamring tot inactief penicilloïnezuur (20%).

Amoxicilline wordt voornamelijk in actieve vorm uitgescheiden via de nieren en in mindere mate via de galwegen en in de melk.

Milieukeurmerken

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het diergeneesmiddel niet in het milieu zou terecht komen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen

Tetraglycol

Propyleenglycol dicaprylocapraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type II glazen vials, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en aluminium capsule.

Vials van 50 ml, 100 ml, 250 ml individueel verpakt of verpakt per 12 x 50 ml, 12 x 100 ml en 6 x 250 ml.

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



KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
tel.03 34 00 411 – info@kela.health

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

BE-V176276

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/04/1996

Datum van laatste verlenging: 13/01/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27/09/2021

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

Op diergeneeskundig voorschrift.