

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOKAMOX 80% 800 mg/g Poeder voor gebruik in het drinkwater/in de melk

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzaam bestanddeel:

Per gram:

Amoxicilline 800 mg – Eq. Amoxicillinetrihydraat 918,23 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Colloïdaal siliciumdioxide
Lactose

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (Kalveren), varkens en kippen.

### 3.2. Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen, en rekening houdend met het vermogen van het antibioticum, op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, de plaats van infectie in werkzame concentraties te bereiken.

### 3.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met functionele nierstoornissen.

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn aan penicillines of andere substanties van de beta-lactam groep of aan één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden, ruminerende dieren, konijnen en kleine knaagdieren zoals cavia's, woestijnratten, e.d.

### 3.4. Speciale waarschuwingen

Niet gebruiken tegen penicillinase-vormende kiemen .

### 3.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Bij optreden van allergische reacties dient de behandeling stopgezet te worden.

Bij dieren met nierstoornissen dient het doseringsregime zorgvuldig geëvalueerd te worden.

Voor sommige micro-organismen heeft er zich een selectie van antimicrobieel resistente kiemen ontwikkeld; het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op testen van de gevoeligheid.

Niet voor gebruik bij leghennen (zie ook rubriek 3.12).

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

Penicillines en cephalosporines kunnen na inspuiting, inademing, orale inname of huidcontact overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Overgevoeligheid tegenover penicillines kan tevens leiden tot overgevoeligheidsreacties tegenover cephalosporines en omgekeerd. Occasioneel kunnen ernstige allergische reacties tegenover deze substanties optreden.

Dit product niet gebruiken in geval van gekende overgevoeligheid voor penicillines of andere substanties van de beta-lactam groep of indien U aangeraden werd om niet met zulke producten te werken.

Om elke blootstelling te vermijden dient dit product met de nodige voorzichtigheid gehanteerd te worden.

In geval van blootstelling van ogen of huid, onmiddellijk met water spoelen of wassen.

Raadpleeg een arts indien er na blootstelling aan dit product symptomen zoals huiduitslag optreden. Toon hem/haar deze waarschuwing. Opzwellen van het gelaat, de lippen of ogen of een moeilijke ademhaling zijn meer ernstige symptomen die een dringend medisch ingrijpen vereisen.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6. Bijwerkingen

Kalveren, varkens en kippen:

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Allergische huidreacties anafylaxie</li> <li>- Maagdarmstoornissen (Diarree, braken)</li> </ul>
---	--

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg

Amoxicilline trihydraat kan aan drachtige en lacterende dieren worden toegediend.

Niet voor gebruik bij leghennen.

### 3.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vermijd het simultaan gebruik van Amoxicilline met primair bacteriostatische antibiotica.

### 3.9. Toedieningswegen en dosering

Poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk

Dit wateroplosbaar poeder kan worden gebruikt door oplossen in het drinkwater of de melk.

*Kalveren*

10 mg Amoxicilline per kg lichaamsgewicht of 12.5 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

*Varkens*

10 mg Amoxicilline per kg lichaamsgewicht of 12.5 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

*Kippen*

10 mg Amoxicilline per kg lichaamsgewicht of 12.5 mg diergeneesmiddel poeder per kg lichaamsgewicht, 2 maal per dag, gedurende 3 tot 5 dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en gewicht van de te behandelen dieren moet de exacte dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend volgens volgende de formule (12,5 mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht per dag) x gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren/ gemiddelde dagelijkse wateropname (l/dier) = X mg diergeneesmiddel per liter drinkwater.

De maximale oplosbaarheid van dit poedermengsel bedraagt ongeveer 350 gram per 100 liter water of melk.

Drinkwateroplossingen dienen binnen de 12 uur ververst te worden.

Oplossingen in de kunstmelk van kalveren dienen binnen de 2 uur na bereiding opgebruikt te worden.

Om zo juist mogelijk te doseren dient het lichaamsgewicht van de dieren zo accuraat mogelijk te worden bepaald, dit om een eventuele onderdosering te vermijden.

De opname van geneesmiddelen in drinkwater is afhankelijk van de gezondheidstoestand van de dieren.

Voor een juiste dosering dient de amoxicillineconcentratie overeenkomstig te worden aangepast.

Indien er bij een behandeling binnen de 3 dagen geen verbetering optreedt, dient deze behandeling enkel te worden voortgezet na voorafgaandelijke controle van de kiemgevoeligheid d.m.v. een antibiogram. Desnoods moet naar een andere therapie worden overgeschakeld.

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

Indien neveneffecten optreden, moet men de behandeling stopzetten en deze neveneffecten symptomatisch behandelen.

### **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)**

Vlees en slachtafval:

Kalf: 4 dagen

Varken: 3 dagen

Kippen: 1 dag

Niet gebruiken bij leghennen die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QJ01CA04**

## 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een semisynthetisch aminopenicilline antibioticum (ATCvet code: QJ01CA04) dat chemisch verwant is aan het Ampicilline.

Het heeft een breed antimicrobieel spectrum. Het is vooral werkzaam tegenover grampositieve bacteriën (behalve tegenover penicillinase vormende stammen), maar ook tegenover bepaalde gramnegatieve bacteriën.

Fundamenteel resistent zijn o.a. vele stammen van *Bordetella bronchiseptica*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* en mycoplasmas.

Net als alle penicillines, remt het Amoxicilline de bacteriële celwandsynthese en heeft aldus weinig effect op bacteriën in rustfase.

Het remt de synthese van de celwand door de werking van het mureïne-transpeptidase, een enzyme dat zorg draagt voor het aan elkaar koppelen van de mureïneketens, in de celwand tegen te gaan. Bovendien wordt de beschikbaarheid van een remmer van het mureïnehydrolase verlaagd.

Resistentie wordt vooral veroorzaakt door  $\beta$ -lactamases die zowel chromosomaal van oorsprong kunnen zijn als door een plasmide overgedragen.

Resistentievorming kan ook het resultaat zijn van een verminderde doordringbaarheid van de bacteriële celwand voor het antibioticum. Beide vormen van resistentieverwerving zijn vooral belangrijk voor gramnegatieve kiemen en kunnen ook samen voorkomen.

Tussen Amoxicilline en Ampicilline bestaat volledige kruisresistentie.

In sommige streken kan het resistentiepercentage voor *Mannheimia haemolytica* van het rund en, in mindere mate, voor *Actinobacillus pleuropneumoniae* van het varken meer dan 10% bedragen.

Een hoge graad van resistentie komt over het algemeen voor bij *E. coli*, *Salmonella* en staphylococcen.

## 4.3. Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline trihydraat wordt na perorale toediening snel geresorbeerd. De absolute biologische beschikbaarheid na orale toediening van amoxicilline trihydraat bedraagt ongeveer 30% bij varkens, 35% bij kalveren en 60% bij kippen.

De gemiddelde farmacokinetische parameters ( $\pm$  SD) na orale toediening van het diergeneesmiddel bij de doeldieren aan 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht bedragen:

Farmacokinetische parameter	Doeldier en wijze van toediening		
	KALF (in de kunstmelk)	VARKEN (in het drinkwater)	KIP (krop)
$C_{max}$ ( $\mu\text{g/ml}$ )	$1.55 \pm 0.37$	$1.46 \pm 0.48$	$3.88 \pm 1.14$
$T_{max}$ (hours)	$4.0 \pm 0.0$	$2.3 \pm 0.7$	$0.6 \pm 0.2$
$t_{1/2el}$ (hours)	$1.8 \pm 0.1$	$1.5 \pm 0.3$	$2.2 \pm 1.0$
$AUC_{0-t}$ ( $\mu\text{g.hr/ml}$ )	$9.69 \pm 2.34$	$4.87 \pm 1.80$	$9.26 \pm 2.20$

De gemiddelde amoxicilline plasma concentraties na toediening aan 10 mg/kg lichaamsgewicht, tweemaal per dag gedurende 5 dagen bedragen:

Diersoort	Toediening	Tijdstip	Plasma concentraties
Kalveren	in de kunstmelk	Juist voor elke nieuwe toediening	0.11 – 0.33 $\mu\text{g/ml}$
Varkens	verstrekt in het drinkwater <i>ad libitum</i>	4 uur na elke hernieuwing medicatie	0.35 – 0.39 $\mu\text{g/ml}$
Varkens	verstrekt in het drinkwater	2 uur na elke hernieuwing medicatie 4 uur na elke hernieuwing medicatie	0.33 – 1.32 $\mu\text{g/ml}$ 0.16 – 0.78 $\mu\text{g/ml}$

	over $\pm$ 3 uur	6 uur na elke hernieuwing medicatie	0.26 – 0.66 $\mu$ g/ml
Braadkippen	Krop toediening	2 uur na de laatste toediening	1.17 $\pm$ 0.60 $\mu$ g/ml

Er is geen accumulatie van amoxicilline na herhaalde toediening.

Het amoxicilline penetreert snel en zeer goed in de weefsels en wordt voornamelijk verdeeld over het extracellulaire compartiment.

De uitscheiding vindt voornamelijk (meer dan 90%) plaats in de ongewijzigde vorm en dat ongeveer 80% via de nieren en 20% via de gal. Amoxicilline vertoont een enterohepatische kringloop.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander dierengeneesmiddel.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar,

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 14 weken.

Houdbaarheid na oplossen in het drinkwater: 12 uur.

Houdbaarheid na oplossen in de kunstmelk van kalveren: 2 uur.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

Bescherm tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen dozen met 500 g, resp. 1000 g of 2000 g.

Polyethyleen laminaatzakken met 100 g, resp. 500 g, 1000 g of 2000 g.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## 6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EMDOKA bv

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

BE-V199157

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 23/12/1998

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

23/01/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift. Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie. (

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)