

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline 100 inj. 100 mg/ml suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxideanisol (E320)	0,18 mg
Benzylalcohol (E1519)	0,009 mg
Methylparahydroxybenzaat (E218)	0,9 mg
Propylparahydroxybenzaat	0,1 mg
Polysorbaat 80	
Miglyol 840	

Witte tot gebroken witte, licht viskeuze suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

- Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus* spp en *Streptococcus* spp;
- Behandeling van huidinfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus* spp, *Staphylococcus* spp en *Streptococcus* spp;
- Behandeling van infecties veroorzaakt door *Salmonella* spp.

Varken:

- Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp, *Haemophilus* spp en *Streptococcus suis*;
- Behandeling van infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Behandeling van vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- Behandeling van M.M.A.-syndroom.

Hond:

- Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp, *Haemophilus* spp, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;

- Behandeling van urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;
- Behandeling van maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis* op geleide van een specifiek antibiogram;
- Behandeling van huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* en *Pasteurella multocida*.

Kat:

- Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Haemophilus* spp, *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp en *Proteus mirabilis*;
- Behandeling van urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;
- Behandeling van maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis* op geleide van een specifiek antibiogram;
- Behandeling van huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* en *Pasteurella multocida*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij infecties veroorzaakt door penicillinase-producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij ernstige nierfunctiestoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor amoxicilline, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Onoordeelkundig gebruik van het diergeneesmiddel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere β -lactam-antibiotica verminderen, als gevolg van kruisresistentie.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

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 of leg

Kan tijdens de dracht en/of de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg:

- rund en varken: intramusculair;
- hond en kat: intramusculair of subcutaan.

10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, twee maal daags, gedurende 3 dagen.

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

Maximaal 20 ml per injectieplaats toedienen.

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

Amoxicilline heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor parenteraal gebruik is 10 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 2870 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na parenterale toediening.

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)

- | | |
|-------------------------------|----------|
| Rund: Vlees en slachtafval: | 28 dagen |
| Melk: | 84 uur |
| Varken: Vlees en slachtafval: | 28 dagen |

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01CA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrum penicilline. Het werkt bactericide door vermindering van de mucopolysaccharide opbouw van de bacteriële celwand. Deze structuur geeft de nodige rigiditeit aan de celwand om weerstand te kunnen bieden aan de hoge intracellulaire osmotische druk. Door inwerking van amoxicilline komt het tot ruptuur van de bacteriële celwand en tot lysis van de bacterie. Resistentie is het gevolg van de productie van penicillinase, die de beta-lactam ring van de meeste penicillines vernietigt. Vorming van penicillinase kan aanwezig zijn bij *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* en *Pasteurella* spp. Er bestaat kruisresistentie met ampicilline.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt na parenterale toediening goed geabsorbeerd vanuit de injectieplaats. De weefseldistributie voor amoxicilline is goed waarbij hoge concentraties gevonden worden in spieren, lever, gal, nier, urine en het maagdarmkanaal.

Een deel van de toegediende hoeveelheid kan gemetaboliseerd worden tot penicillinezuurderivaten, welke aanleiding kunnen geven tot allergische reacties.

Amoxicilline wordt voornamelijk door de nier via glomerulaire filtratie en actieve tubulaire secretie uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 kleurloze glazen (type II) injectieflacon met rubberstop en metalen felscapsule, met een inhoud van 10 ml, 50 ml, 100 ml.

Kleurloze glazen (type II) injectieflacon met rubberstop en metalen felscapsule met een inhoud van 250 ml.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 2275

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992

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

17 april 2023

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING/PRIMAIRE MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos/Glazen injectieflacon 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline 100 inj. 100 mg/ml suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 100 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund, varken: IM
Hond, kat: IM, SC

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Rund: Vlees en slachtafval: 28 dagen
Melk: 84 uur
Varken: Vlees en slachtafval: 28 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 2275

15. PARTIJNUMMER

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline 100 inj. 100 mg/ml suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Amoxicilline (als trihydraat) 100 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, hond en kat.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: 84 uur

Varken: Vlees en slachtafval: 28 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**8. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Dopharma Research B.V.

9. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacon 10 ml of 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxicilline 100 inj.,

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 100 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Amoxicilline 100 inj. 100 mg/ml suspensie voor injectie voor rund, varken, hond en kat

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) 100 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxideanisol (E320)	0,18 mg
Benzyl alcohol (E1519)	0,009 mg
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	0,9 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,1 mg

Witte tot gebroken witte, licht viskeuze suspensie

3. Doeldiersoort(en)

Rund, varken, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

- Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus* spp en *Streptococcus* spp;
- Behandeling van huidinfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus* spp, *Staphylococcus* spp en *Streptococcus* spp;
- Behandeling van infecties veroorzaakt door *Salmonella* spp.

Varken:

- Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp, *Haemophilus* spp en *Streptococcus suis*;
- Behandeling van infecties veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Behandeling van vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- Behandeling van M.M.A.-syndroom.

Hond:

- Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp, *Haemophilus* spp, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;
- Behandeling van urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;
- Behandeling van maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis* op geleide van een specifiek antibiogram;
- Behandeling van huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* en *Pasteurella multocida*.

Kat:

- Behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Haemophilus* spp, *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp en *Proteus mirabilis*;
- Behandeling van urogenitaalinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis*;
- Behandeling van maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige pathogenen zoals *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* en *Proteus mirabilis* op geleide van een specifiek antibiogram;
- Behandeling van huidinfecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Escherichia coli* en *Pasteurella multocida*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij infecties veroorzaakt door penicillinase-producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij ernstige nierfunctiestoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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

Onoordeelkundig gebruik van het diergeneesmiddel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en kan daardoor de effectiviteit van behandeling met andere β -lactam-antibiotica verminderen, als gevolg van kruisresistentie.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor amoxicilline, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

Overdosering:

Amoxicilline heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor parenteraal gebruik is 10 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 2870 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na parenterale toediening.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg:

- rund en varken: intramusculair;
- hond en kat: intramusculair of subcutaan.

10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, twee maal daags, gedurende 3 dagen.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Maximaal 20 ml per injectieplaats toedienen.

10. Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 28 dagen

Melk: 84 uur

Varken: Vlees en slachtafval: 28 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

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.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 2275

Doosje met flacon van 10 ml, 50 ml, 100 ml.
Flacon van 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 april 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel: +31 162 582000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie

<p>Kanaliseringscode: UDD</p>
--