

Amoxy Active® 697 mg/g

Amoxicilline trihydraat



Eigenschappen:

- Geregistreerd voor zowel varken als kip
- Geregistreerd met een breed scala aan indicaties
- Beschikbaar in een hersluitbare verpakking van 1 kg en 5 kg

Amoxy Active® 697 mg/g

Registratiehouder / Registratienummer

Dopharma Research B.V. / REG NL 113695/
UDD

Verpakking

Pot 1 kg

Farmaceutische vorm

Poeder voor oraal gebruik

Samenstelling

Per gram:
amoxicilline 697 mg
overeenkomend met amoxicilline trihydraat
800 mg

Doeldieren

Varken, kip (vleeskuiken, opfokleggen, fokdier)

Indicaties

Varken:

Behandeling van voor amoxicilline gevoelige micro-organismen bij:

- luchtweginfecties;
- gastro-intestinale infecties;
- urogenitale infecties;
- secundaire infecties bij virale infecties;
- septikemie.

Kip (vleeskuiken, opfokleggen, fokdier):

Behandeling van voor amoxicilline gevoelige micro-organismen bij:

- luchtweginfecties;
- gastro-intestinale infecties.

Toediening/dosering

Varken:

Oraal, via drinkwater

11,2 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 16,1 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3 - 5 opeenvolgende dagen.

Kip (vleeskuiken, opfokleggen, fokdier):

Oraal, via het drinkwater

20 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 28,7 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3 - 5 opeenvolgende dagen.

Voor de bereiding van gemediceerd water moet rekening worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en hun werkelijke dagelijkse drinkwaterconsumptie. De consumptie kan variëren afhankelijk van factoren zoals diersoort, leeftijd, gezondheidsstatus, ras en houderijsysteem (bv. andere temperatuur, ander lichtregime). Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie amoxicilline hierop worden aangepast.

Er dient een hoeveelheid gemediceerd water te worden bereid die binnen de volgende 12 uur wordt geconsumeerd.

Ongebruikt gemediceerd drinkwater moet na 12 uur worden weggegooid, en er dient

vers gemediceerd water voor de volgende 12 uur worden bereid.

De volgende formule kan worden gebruikt om de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel in mg per liter drinkwater te berekenen:

$$\frac{\dots \text{mg diergenees-} \times \text{gemiddeld lichaams-}}{\text{middel/kg} \quad \text{gewicht (kg) van de te}} \\ \text{lichaamsgewicht/dag} \quad \text{behandelen dieren}$$

Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie
(liter) per dier

= ...mg diergeneesmiddel per liter drinkwater

Het diergeneesmiddel dient aan het drinkwater te worden toegevoegd door grondig te roeren totdat het diergeneesmiddel volledig is opgelost. De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in water is ongeveer 6 g/liter. Er moet voor de te behandelen dieren voldoende toegang tot het watersysteem beschikbaar zijn om adequate waterconsumptie te garanderen. Er dienen geen andere drinkwaterbronnen beschikbaar te zijn tijdens de medicatieperiode. In vrije-uitloop-huisvestingsystemen moeten dieren in de stal gehouden worden tijdens de behandeling.

Het watersysteem moet grondig gereinigd worden aan het eind van de medicatieperiode om inname van subtherapeutische hoeveelheden werkzaam bestanddeel te voorkomen. Teneinde een juiste dosering te bereiken, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Wachttijden

Varken: vlees en slachtafval: 2 dagen

Kip: vlees en slachtafval: 1 dag

Niet voor gebruik bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen uit de β -lactamgroep of één van de hulpstoffen;
- gebruik in aanwezigheid van β -lactamase-producerende bacteriën;
- ernstige nierfunctiestoornissen inclusief anurie en oligurie;
- gebruik bij haasachtigen en knaagdieren zoals cavia's, hamsters of gerbils;
- gebruik bij herkauwers of paarden.

Bijwerkingen

In zeer zeldzame gevallen kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- overgevoelighedsreacties, in ernst variërend van huiduitslag tot anafylactische shock;
- spijsverteringsstelselaandoeningen (braken, diarree).

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen waar mogelijk parenteraal gemediceerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten

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 behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over 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 verminderen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica. Niet gelijktijdig gebruiken met neomycine aangezien dit de absorptie van orale penicillines blokkeert. Er treedt synergie op met β -lactam antibiotica en aminoglycosiden.

Onverenigbaarheden

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

Bewaarcondities/houdbaarheid

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen. Houdbaarheid na reconstitutie in het drinkwater: 12 uur.

Lees voor de complete productinformatie de SPC.



1 kg



8