

BIJSLUITER

AMOXIBACTIN 250 mg, tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amoxibactin 250 mg, tabletten voor honden
Amoxicilline

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline	250 mg
(komt overeen met amoxicilline-trihydraat	287,50 mg)

Witte tot gebroken witte, ronde, convexe smakelijke tablet met bruine vlekken en met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen verdeeld worden in helften en kwarten.

4. INDICATIES

Behandeling van primaire en secundaire infecties van de luchtwegen, zoals rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp., en bronchopneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* en Gram-positieve kokken.

Behandeling van primaire infecties van het urogenitaalapparaat, zoals pyelonefritis en infecties van de afvoerende urinewegen veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Proteus* spp. en Gram-positieve kokken; endometritis veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* en *Proteus* spp., en vaginitis ten gevolge van menginfecties.

Behandeling van mastitis veroorzaakt door Gram-positieve kokken en *Escherichia coli*.

Behandeling van lokale huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor penicillines, andere verbindingen van de β -lactam groep (bv. cefalosporines) of een van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan gerbils, cavia's, hamsters, konijnen en chinchilla's.

Niet gebruiken bij dieren met een ernstig verstoorde nierfunctie die gepaard gaat met anurie en oligurie (geen - of sterk verminderde urineproductie).

6. BIJWERKINGEN

Milde maagdarfstoornissen (diarree en braken) komen zeer zelden voor (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) na toediening van het product.

Overgevoeligheidsreacties (allergische huidreacties, anafylaxie) komen zelden voor. In deze gevallen dient de toediening te worden stopgezet en dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

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.

7. DOELDIERSOORT

Hond

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

Voor orale toediening bij honden

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De aanbevolen dosering is 10 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags, gedurende minimaal 5 achtereenvolgende dagen. Het grootste deel van de routine gevallen reageert na 5 tot 7 dagen op de behandeling.

Indien geen verbetering wordt geconstateerd na 5 tot 7 dagen, dient de diagnose nogmaals geëvalueerd te worden. In chronische of hardnekkige gevallen is mogelijk een langere behandeling vereist.

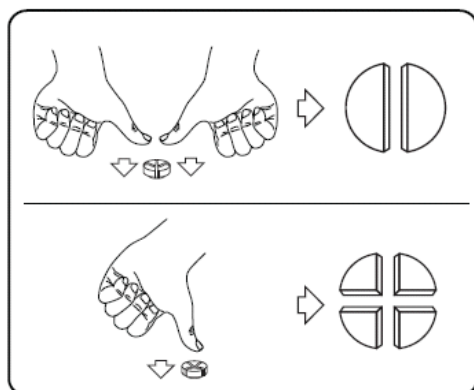
De volgende tabel is bedoeld als gids voor het toedienen van het product volgens de standaard dosering van 10 mg per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags.

Lichaams gewicht (kg)	Aantal tabletten, 2 maal daags		
	Amoxicillin 50 mg voor honden en katten	Amoxicillin 250 mg voor honden	Amoxicillin 500 mg voor honden
1 – 1.25			
>1.25 – 2.5			
>2.5 – 3.75			
>3.75 – 5			
>5 – 6.25		of 	
>6.25 – 12.5			of 
>12.5 – 18.75			
>18.75 – 25			of 
>25 – 31.25			
>31.25 – 37.5			of 
>37.5 - 50			of 
>50 – 62.5			
>62.5 - 75			

 = ¼ tablet  = ½ tablet  = ¾ tablet  = 1 tablet

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een nauwkeurige dosering te garanderen kunnen de tabletten verdeeld worden in helften of kwarten. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breukstreep boven en de bolle zijde onder.



Helften: druk met beide duimen op beide zijden van de tablet.

Kwarten: druk met de duim op het midden van de tablet.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Ongebruikte tabletten moeten in de geopende blister worden bewaard en dienen binnen 4 dagen te worden gebruikt.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij dieren met lever- en nierproblemen dient het doseringsschema zorgvuldig te worden geëvalueerd en dient het gebruik gebaseerd te zijn op een risico/baten beoordeling van de behandelende dierenarts.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik bij andere kleine herbivoren dan die gecontra-indiceerd zijn en genoemd worden onder de rubriek ‘contra-indicaties’.

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. Voor *E. coli*-isolaten is een verhoogde antimicrobiële resistentie gemeld, waaronder multiresistente *E. coli*. Bij vermoeden van resistentie tegen meerdere geneesmiddelen dienen speciale voorzorgsmaatregelen op basis van gevoeligheidstesten genomen te worden.

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

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 beta-lactam antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

De tabletten bevatten smaakstoffen. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te voorkomen.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname via de mond of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Vermijd het contact met dit diergeneesmiddel bij bekende overgevoeligheid voor deze stoffen of indien u geadviseerd bent niet met deze middelen om te gaan.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorgvuldigheid om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Indien u verschijnselen (zoals huiduitslag) vertoont na blootstelling, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische verzorging.

Handen wassen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Chlooramfenicol, macroliden, sulfonamiden en tetracyclines kunnen de antibacteriële werking van penicillines remmen, door hun snelle bacteriostatische werking. Er dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid van allergische kruisreacties met andere penicillines. Penicillines kunnen het effect van aminoglycosiden doen toenemen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 'bijwerkingen'.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vraag uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

04 augustus 2020

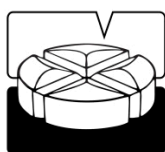
15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 en 50 blisterverpakkingen à 10 tabletten. Kartonnen omdoos met daarin 10 individuele kartonnen dozen die ieder 1 blister met 10 tabletten bevatten.

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

REG NL 114511

UDD



Deelbare tablet