RHEMOX PREMIX 100 mg/g

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram van het diergeneesmiddel bevat:

Werkzaam bestanddeel:
100 mg amoxicilline base als trihydraat

Hulpstoffen:
Corncob q.s.

Zie rubriek 6.1 voor een volledige lijst van de hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer voor varkens. Lichtbruine granules.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varkens (na het spenen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling en preventie van infectieziekten veroorzaakt door *Streptococcus suis die* gevoelig zijn voor amoxicilline bij varkens na het spenen

De aanwezigheid van ziekte in de kudde moet voor de behandeling worden vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met een gekende overgevoeligheid voor penicillines of andere antimicrobiële stoffen van de beta-lactaamgroep.

Niet gebruiken in aanwezigheid van beta-lactamase producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij dieren met verminderde nierfunctie.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

4.5.1 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet steunen op gevoeligheidstesten en moet bovendien het officiële en lokale antimicrobiële beleid in overweging nemen.

Ongeoorloofd gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van amoxicillineresistente bacteriën verhogen.

Het innemen van medicatie door dieren kan gewijzigd worden als gevolg van ziekte. Wanneer de dieren onvoldoende eten, moeten zij via parenterale weg worden behandeld.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of na contact met de huid. Kruisovergevoeligheidsreacties tussen penicillines en cefalosporines werden waargenomen.

Hanteer het diergeneesmiddel niet wanneer u allergisch bent voor penicillines en cefalosporines.

Voorzichtigheid is geboden teneinde contact met het diergeneesmiddel te vermijden, zowel tijdens het vermengen ervan met het voer als tijdens het toedienen van het gemedicineerde voer aan de dieren, en wel zo dat volgende speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen:
• Gepaste maatregelen dienen worden getroffen teneinde verspreiding van het poeder bij het vermengen van het diergeneesmiddel met het voer te voorkomen.
• Het verdient aanbeveling een stofmasker te gebruiken (krachtens de regelgeving EN140FFP1), en handschoenen, een overall en een goedgekeurde veiligheidsbril te dragen.
• Vermijd contact met huid en ogen. Wanneer dit toch gebeurt, wordt aanbevolen de huid of de ogen overvloedig met water te spoelen.
• Niet roken, eten of drinken wanneer u het diergeneesmiddel hanteert.

Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer er na blootstelling symptomen zoals huiduitslag optreden. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en behoeven spoedeisende medische hulp.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheidsreacties: de ernst ervan kan variëren van een simpele huiduitslag tot een anafylactische shock. Gastro-intestinale symptomen (braken, diarree). Supra-infecties veroorzaakt door niet-gevoelige ziektekiemen na langdurig gebruik.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met bacteriostatische, anti-infectieuze agentia (tetracyclines, sulfamides, spectinomycine, trimethoprim, chloramfenicol, macrolides en lincosamides)

Niet samen met neomycine gebruiken aangezien het de absorptie van orale penicillines blokkeert.

Niet gebruiken met antibiotica die de bacteriële proteïnesynthese inhiberen, aangezien ze het bactericide effect van penicilline kunnen neutraliseren. De uitzondering hierop zijn de aminoglycoside antibiotica die aanbevolen worden voor gebruik met penicillines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Gebruik in het voer.

15 mg amoxicilline/kg l.g./dag gedurende 15 dagen.
Deze dosering stemt overeen met 0,15 g RHEMOX PREMIX/kg l.g./dag

Om te berekenen hoeveel RHEMOX PREMIX dient toegevoegd te worden aan het voer:

g RHEMOX PREMIX per kg voer:

0,15 g RHEMOX PREMIX x kg (lichaamsgewicht)/ dagelijkse inname (kg voer)

In overweging nemend dat een varken dagelijks ongeveer 5% van zijn lichaamsgewicht aan voer verbruikt, stemt deze dosering overeen met 300 mg amoxicilline per kg voer wat een mengratio van 3 kg/ton (meel of granules) oplevert.

De voerconsumptie hangt af van de klinische toestand van het dier. Teneinde de correcte dosering te bekomen, moet de concentratie van het antimicrobiële agens aangepast worden aan de dagelijks ingenomen hoeveelheid voer bij het begin van de behandeling.

Menginstructies:
Teneinde een correcte inmenging te garanderen, moet het diergeneesmiddel eerst gemengd worden met gelijke delen voer, alvorens door de uiteindelijke mix te worden gemengd.
Vermijd contact met water.
Het diergeneesmiddel kan in gekorreld voer verwerkt worden, als het daarbij niet bewerkt wordt bij een temperatuur boven 85°C.

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

Er traden geen bijwerkingen op bij 3x de aanbevolen dosering (45 mg/kg) gedurende15 dagen noch bij de juiste dosering maar met een dubbele behandelingsperiode (30 dagen).

Indien er allergische of anafylactische reacties optreden, moet de toediening van het geneesmiddel worden opgeschort en moet de dierenarts worden gewaarschuwd. Onmiddellijke toediening van epinefrine, antihistaminica en/of corticoids wordt beschouwd als een geschikte noodtherapie.

4.11 Wachttijd

Vlees en afval: 4 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet code: QJ01CA04. Penicillines. Beta-lactaam antibiotica. Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik. Amoxicilline.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrum beta-lactaam antibioticum dat behoort tot de groep van de aminopenicillines. Het antibacteriële werkingsmechanisme van amoxicilline bestaat in de inhibitie van chemische processen van de bacteriële celwandsynthese en het irreversibel blokkeren van verschillende enzymes die bij dergelijke processen betrokken zijn, voornamelijk transpeptidase, endopeptidase en carboxypeptidase. De inadequate synthese van de bacteriële wand in gevoelige diersoorten produceert een osmotisch onevenwicht, dat vooral de groeiende bacteriën aantast (wanneer de processen van bacteriële wandsynthese erg belangrijk zijn), wat uiteindelijk leidt tot lyse van de bacteriële cel.

Er is kruisbestendigheid tussen de verschillende beta-lactamen.

Het heeft een bactericide werking en is werkzaam tegen Gram-positieve en Gram-negatieve micro-organismen.

De *in vitro* gevoeligheid voor amoxicilline werd vastgesteld tegen varkensstammen van *Streptococcus suis* geïsoleerd tussen 2002-2007 wat resulteerde in MIC_{90} waarden van 0,03µg/ml (vaststellingsmethode met agarverdunning. Breekpunten volgens document M31-A2 van NCCLS).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie van oraal amoxicilline per os is niet afhankelijk van voedselinname en pieken in plasmaconcentraties worden snel bereikt; bij de meeste diersoorten tussen 1 en 2 uur na toediening van het diergeneesmiddel.
Amoxicilline gaat zeldzame bindingen aan met plasmaproteïnes en verspreidt zich snel naar de lichaamssappen en weefsels. Amoxicilline wordt voornamelijk verspreid in het extracellulaire gedeelte. De verdeling ervan naar de weefsels wordt vergemakkelijkt door de lage bindingsratio met plasmaproteïnes.
Het metabolisme van amoxicilline is beperkt tot de hydrolyse van de beta-lactaamring, die leidt naar het vrijkomen van het inactieve penicillinezuur (20%). Biotransformatie vindt plaats in de lever.
Het grootste gedeelte amoxicilline wordt in actieve vorm uitgescheiden via de nieren. Het wordt eveneens in kleine hoeveelheden in melk en gal gesecreteerd.

Varkens (na het spenen)

Na toedienen van één enkele dosis, was C_{max} 4.20 ± 2.90µg/ml met een T_{max} van 1,5 uur. Toediening van het diergeneesmiddel aan de aanbevolen posologie resulteert in een standvastige maximum plasmaconcentratie van 0.93±0.27µg/ml. Nadat het gemedicineerde voer verwijderd werd, vindt er een progressieve vermindering van de plasmaconcentraties van amoxicilline plaats met niveaus van 0,08µg/ml na 10.00 uur

6. FARMACEUTISCHE KENMERKEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Niet-kristalliserend vloeibaar sorbitol
Lichtjes vloeibare paraffine
Corncob *(op etiket als carrier aangeduid)*

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopsverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheidstermijn nadat de primaire verpakking voor het eerst werd geopend: 3 maanden.
Houdbaarheidstermijn na vermenging in voer: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren bij een temperatuur van meer dan 25ºC. In een droge ruimte bewaren.
Na de eerste opening de verpakking goed gesloten houden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakken van 3 kg en 24 kg.

Zakken van een complexe film van papier/aluminium/LDPE, met verzegelde sluiting.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventuele restanten ervan afkomstig van het gebruik van dergelijk diergeneesmiddel:

Alle ongebruikte diergeneesmiddelen of afvalmaterialen die uit het gebruik van dergelijke diergeneesmiddelen voortvloeien, moeten verwijderd worden in overeenstemming met de locale vereisten.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanje
Tel: +34 934 706 270
Fax: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesagroup.com

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

BE-V336944

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 17/03/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/03/2009