

BD/2013/REG NL 4256/zaak 360746

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 15 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **PARACILLINE OPLOSBAAR POEDER**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **PARACILLINE OPLOSBAAR POEDER**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4256**, zoals aangevraagd d.d. 15 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PARACILLINE OPLOSBAAR POEDER**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4256** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PARACILLINE OPLOSBAAR POEDER**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4256** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 06 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and a long horizontal stroke at the bottom.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PARACILLINE OPLOSBAAR POEDER voor oraal gebruik voor kippen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline	697 mg
overeenkomend met amoxicillinetrihydraat	800 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kip, varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Kip:

- luchtweginfecties en maagdarminfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen.

Varken:

- luchtweginfecties, maagdarminfecties, urogenitale infecties, oornecrose, secundaire infecties bij virusziekten en septikemie veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen daarom parenteraal gemedicineerd te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie
Niet gebruiken bij kippen die eieren voor humane consumptie produceren.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kip:

Kippen tot ongeveer 4 weken leeftijd:

- 17 gram poeder per 100 liter drinkwater per dag (20 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht per dag) gedurende minimaal 3-5 dagen.

Kippen vanaf 4 weken leeftijd:

- 28 gram poeder per 100 liter drinkwater per dag (20 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht per dag) gedurende minimaal 3-5 dagen.

Varken:

Varkens tot 6 maanden:

- 10-20 g poeder per 100 liter drinkwater per dag (5,6-11,2 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3-5 dagen of
- 8-16 mg poeder (5,6-11,2 mg amoxicilline) per kg lichaamsgewicht per dag over het voer gedurende 3-5 dagen.

Varkens vanaf 6 maanden:

- 15-30 g poeder per 100 liter drinkwater per dag (5,6-11,2 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3-5 dagen of
- 8-16 mg poeder (5,6-11,2 mg amoxicilline) per kg lichaamsgewicht per dag over het voer gedurende 3-5 dagen.

Orale toediening via het drinkwater of via het voer.

Bij een veranderd drink- of eetpatroon dient de concentratie zodanig te worden aangepast dat de aanbevolen dosering in mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht wordt gerealiseerd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen effecten bekend.

4.11 Wachttermijn

Kip: (Orgaan)vlees: 1 dag;

Varken: (Orgaan)vlees: 2 dagen.

Niet gebruiken bij kippen die eieren voor humane consumptie produceren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobiële middelen

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrum penicilline met bactericide werking tegen vele Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Amoxicilline is zuurbestendig maar niet bestand tegen beta-lactamases.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt snel en vrijwel volledig opgenomen vanuit het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polyethyleen glycol

Sodium glycinecarbonaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na oplossen in drinkwater: 12 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen met aluminium gecoate en gesealde bus met kunststof (polyethyleen) dop à 100 of 250 g poeder.

Kunststof (polyethyleen) bus met kunststof (polyethyleen) dop à 100, 250 of 1000 g poeder.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Een product van:
Intervet Productions S.r.l.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4256

9. DATUM VAN VERLENGING VAN DE VERGUNNING

15 januari 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 oktober 2013

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kunststof met aluminium gecoate bus/ kunststof bus****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Paracilline Oplosbaar Poeder voor oraal gebruik voor kippen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline 697 mg
overeenkomend met amoxicillinetrihydraat 800 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100/250/1000 g

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip, varken.

6. INDICATIES

Kip:

- luchtweginfecties en maagdarminfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen.

Varken:

- luchtweginfecties, maagdarminfecties, urogenitale infecties, oornecrose, secundaire infecties bij virusziekten en septicemie veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen.

7. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Kip:

Kippen tot ongeveer 4 weken leeftijd:

- 17 gram poeder per 100 liter drinkwater per dag (20 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht per dag) gedurende minimaal 3-5 dagen.

Kippen vanaf 4 weken leeftijd:

- 28 gram poeder per 100 liter drinkwater per dag (20 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht per dag) gedurende minimaal 3-5 dagen.

Varken:

Varkens tot 6 maanden:

- 10-20 g poeder per 100 liter drinkwater per dag (5,6-11,2 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3-5 dagen of
- 8-16 mg poeder (5,6-11,2 mg amoxicilline) per kg lichaamsgewicht per dag over het voer gedurende 3-5 dagen.

Varkens vanaf 6 maanden:

- 15-30 g poeder per 100 liter drinkwater per dag (5,6-11,2 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht per dag) gedurende 3-5 dagen of
- 8-16 mg poeder (5,6-11,2 mg amoxicilline) per kg lichaamsgewicht per dag over het voer gedurende 3-5 dagen.

Orale toediening via het drinkwater of via het voer.

Bij een veranderd drink- of eetpatroon dient de concentratie zodanig te worden aangepast dat de aanbevolen dosering in mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht wordt gerealiseerd.

8. WACHTTERMIJN

Kip: (Orgaan)vlees: 1 dag;

Varken: (Orgaan)vlees: 2 dagen.

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen daarom parenteraal gemedicineerd te worden.
- In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.
- Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.
- De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie
- Niet voor gebruik bij kippen die eieren voor humane consumptie produceren.
- Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst
Houdbaarheid na oplossen in drinkwater: 12 uur.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Een product van:
Intervet Productions S.r.l.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 4256

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

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

28 oktober 2013

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)