

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Octacillin 697 mg/g Poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) 697 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumcarbonaat monohydraat
Natriumcitraat
Watervrij siliciumdioxide

Wit tot lichtgeel-wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties bij kippen, veroorzaakt door amoxicilline gevoelige bacteriën.
Niet werkzaam bij beta-lactamase producerende bacteriën.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline of andere substanties van de beta-lactamase groep of voor een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters, gerbils of andere kleine herbivoren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van het product dient te berusten op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de therapie te berusten op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op boerderijniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Gebruik van het product dient in overeenstemming te zijn met het officiële en lokale antimicrobieel beleid.

Door onjuist gebruik van het product kan de prevalentie van amoxicilline-resistente bacteriën toenemen en de effectiviteit van een behandeling verminderen.

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

Penicillinen en/of cefalosporinen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken na injectie, inademing, orale inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan kruisreacties veroorzaken bij cefalosporinen en vice versa. In incidentele gevallen kunnen allergische reacties door deze substanties ernstig zijn.

1. Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen of cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
2. Bij gebruik van dit diergeneesmiddel dienen de aanbevolen voorzorgen te worden toegepast om contact met het product zo veel mogelijk te vermijden. Draag beschermende kleding, ondoordringbare handschoenen en een wegwerp stofmasker conform EN 149 Europese standaard of een vast stofmasker conform EN 140 met een filter conform EN 143 tijdens het mixen en werken met dit product. Handen wassen na gebruik van dit product.
3. In geval van bijwerkingen na contact met dit middel, zoals een huiduitslag dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of in geval van problemen met de ademhaling dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden vastgesteld op basis van de beschikbare data)	Overgevoeligheidsreactie
--	--------------------------

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode. Uitsluitend bij broedvogels gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het bactericide effect van amoxicilline wordt tegengewerkt door farmaceutica met een bacteriostatisch effect. Synergisme komt voor met β -lactam antibiotica en aminoglycosiden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater.

De aanbevolen dosering is 7-14 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 8-16 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht, oftewel 10-20 mg van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht) per dag, toegediend via het drinkwater. De hogere dosering is aan te raden bij

behandeling van ernstige infecties. Het product moet gedurende 3-5 opeenvolgende dagen worden toegediend.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{10-20 \text{ mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)}} \times \frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{per liter drinkwater}} = \text{mg diergeneesmiddel}$$

Het wordt aanbevolen om het diergeneesmiddel 1 maal per dag via het drinkwater toe te dienen. Het is raadzaam om de dieren ongeveer 2 uur voor de medicatie te laten uitdorsten (minder lang bij warm weer).

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

De inname van gemedicineerde water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van amoxicilline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde weegschaal voor toediening van de berekende hoeveelheid product wordt aangeraden.

Los de volledige hoeveelheid product voor een dag op in 5-10 liter drinkwater en roer tot een homogene verdeling wordt bereikt. Voeg deze oplossing dan al roerend toe aan de hoeveelheid drinkwater die binnen 2 uur geconsumeerd zal worden. De maximale oplosbaarheid van het product bedraagt 6 g/l.

Indien echter gekozen wordt voor een continue medicatie, dan moet het gemedicineerde drinkwater ten minste 2 maal per dag worden verversd. Tijdens de medicatie mogen de dieren geen toegang hebben tot niet-gemedicineerd drinkwater. Nadat al het gemedicineerde water is geconsumeerd dient de normale watertoevoer weer te worden hersteld. Niet-gebruikt gemedicineerd water moet na 12 uur worden weggegoten.

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

Geen bekend.

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)

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel amoxicilline is een bactericide antibioticum behorend tot de farmacotherapeutische groep van de beta-lactam antibiotica. De werking berust op remming van de

bacteriële celwandsynthese. Amoxicilline is niet bestand tegen beta-lactamases, welke het molecuul kunnen hydrolyseren. Dit leidt ertoe dat de beta-lactam ring geopend wordt en de amoxicilline geïnactiveerd wordt.

De informatie voor door stafylokokken veroorzaakte beta-lactamase zit gecodeerd in plasmiden en kan door een bacteriofaag naar andere bacteriën worden getransfereerd. In Gram-bacteriën zijn de beta-lactamases ofwel in chromosomen ofwel in plasmiden gecodeerd en kunnen ze constitutief of induceerbaar zijn. Plasmiden kunnen door conjugatie tussen bacteriën worden getransfereerd. Sommige bacteriën zijn intrinsiek bestand tegen amoxicilline omdat ze een verminderde affiniteit voor het antibioticum hebben. De verminderde affiniteit kan eveneens het gevolg zijn van homologe recombinatie tussen genen van verschillende species. Verder kan bacteriële resistentie daardoor worden veroorzaakt, dat de actieve stof niet in staat is om in zijn “werkterrein” (bepaalde Gram-bacteriën) binnen te dringen, of door het feit, dat energie-afhankelijke effluxsystemen het antibioticum uit de bacteriën afvoeren.

In vitro gebeurt de ontwikkeling van resistentie tegen amoxicilline over het algemeen - zoals bij alle penicillinen - langzaam en stapsgewijs, met een bestaande kruisresistentie met andere penicillinen, wat in het geval van stafylokokken van praktische betekenis is.

Zowel een langdurige behandeling als ook sub-therapeutische doseringen kunnen een antimicrobiële resistentie teweegbrengen. Amoxicilline is over het algemeen tegen sommige gramnegatieve en de meeste grampositieve bacteriën actief, bv. penicilline-gevoelige stafylokokken, streptokokken, *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus paragallinarum* en *Escherichia. coli*. Resistentie bij *Escherichia. coli* stammen is niet ongevoelen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediende amoxicilline wordt snel geabsorbeerd. De hoogste concentraties van amoxicilline (tussen 1 – 2 µg/ml) worden binnen 1 – 2 uur bereikt. De binding aan serumproteïnen is gering. Amoxicilline wordt over het ganse lichaam gedistribueerd en hoofdzakelijk in een actieve vorm via de nieren geëlimineerd. Een klein gedeelte van de toegediende dosis amoxicilline wordt via de gal uitgescheiden. Bij kippen is de plasmahalftwaardetijd van amoxicilline ongeveer 1 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit 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: 3 maanden

Houdbaarheid na oplossing of reconstitutie volgens instructies: 12 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften voor opening van de verpakking. Na de eerste opening van de verpakking kunnen eventuele resten nog 3 maanden worden bewaard op voorwaarde dat het zakje wordt bewaard op een droge plaats, afgesloten met een clip (na omvouwen van de rand van de opening). Omdat metalen containers de stabiliteit van het product negatief zou kunnen beïnvloeden, mogen geen metalen containers worden gebruikt voor de bewaring van gemediceerd drinkwater.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium sachets bestaande uit de volgende materialen: aan de buitenzijde een witte laag, in verschillende transparante lagen, een sublaag van aluminium en een binnenlaag van polyethyleen. Verpakkingsgrootten zijn 100, 250, 500 en 1000 g.

Aluminium sachets bestaande uit de volgende materialen: aan de buitenzijde een kunststoflaag, in lagen aluminium en polyamide en een binnenlaag van polyethyleen. Verpakkingsgrootten zijn 100, 250, 500 en 1000 g.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

BE-V279194

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/02/2006

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

18/06/2025

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>).