

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Huvacillin 800 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram (g):

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline697 mg
(overeenkomend met 800 mg amoxicillinetrihydraat).

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumcarbonaat
Natriumcitraat
Silica colloïdaal gehydrateerd

Poeder voor gebruik in drinkwater
Wit tot lichtgeel poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip (fokhennen, vleeskuikens, toekomstige leghennen), varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij kippen:

Behandeling van luchtweg- en gastro-intestinale infecties.

Bij varkens:

Behandeling van luchtweg-, gastro-intestinale en urogenitale infecties, infecties secundair aan virale ziekten en septikemie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden, konijnen, cavia's, hamsters, gerbils of andere kleine herbivoren, aangezien amoxicilline, zoals alle aminopenicillinen, schadelijke effecten heeft op de bacteriën in de blindedarm. Niet gebruiken bij herkauwers.

Niet gebruiken bij dieren met overgevoeligheid voor penicilline of andere β -lactam antibiotica of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met nieraandoeningen, waaronder anurie of oligurie.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van β -lactamase-producerende bacteriën, omdat het diergeneesmiddel daartegen niet effectief is.

3.4 Speciale waarschuwingen

De opname van medicatie door dieren kan veranderd zijn als een gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende water- of voedselopname, moeten dieren parenteraal te worden behandeld met een door de dierenarts voorgeschreven geschikt injecteerbaar diergeneesmiddel.

Er is kruisresistentie vastgesteld tussen amoxicilline en andere penicillinen, met name met aminopenicillinen bij bacteriën die gevoelig zijn voor amoxicilline. Het gebruik van het

diergeneesmiddel/amoxicilline moet zorgvuldig worden overwogen wanneer antimicrobiële-gevoeligheidstesten resistentie tegen penicillinen hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid mogelijk verminderd is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (bedrijfsniveau of lokaal/regionaal) epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en kan de effectiviteit van behandeling met andere penicillinen verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Antibacteriële therapie met een smalspectrum antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze benadering suggereren.

Zorg dat gemedicineerd water niet bereikbaar is voor andere dieren.

Herhaald en langdurig gebruik moet worden vermeden, door de managementpraktijken te verbeteren door middel van reiniging en desinfectie.

Langdurig gebruik van het diergeneesmiddel kan een verandering van de bacteriële darmflora veroorzaken en de ontwikkeling van niet-gevoelige micro-organismen bevorderen.

Het antimicrobiële middel mag niet worden gebruikt als onderdeel van groepgezondheidsprogramma's.

Niet gebruiken voor profylaxe.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen leiden tot overgevoeligheid (allergie) na injectie, inhalatie, ingestie of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de luchtwegen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor β -lactamantibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit diergeneesmiddel uiterst zorgvuldig om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht.

Vermijd het inademen van stof. Draag een wegwerp halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN 149 of een herbruikbaar gelaatsmasker conform de Europese norm EN 140 met een filter conform EN 143.

Draag handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel of het gemedicineerde water.

Handen wassen na gebruik. Was alle blootgestelde huid na hantering van het diergeneesmiddel of van het gemedicineerde water.

In geval van oog- of huidcontact het betrokken gebied overvloedig spoelen met schoon water.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie, onmiddellijk de mond met water spoelen en een arts raadplegen.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (fokhennen, vleeskuikens, toekomstige leghennen), varken

Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Overgevoeligheidsreactie (variërend van allergische huidreactie tot anafylactische shock) ¹ Spijverteringsstelselaandoeningen (braken, diarree)
---	---

¹ Stop onmiddellijk met het toedienen van het diergeneesmiddel

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 ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

Er kan synergisme optreden met andere bètalactamantibiotica en aminoglycosiden.

Niet gelijktijdig gebruiken met neomycine, aangezien dit de absorptie van orale penicillinen blokkeert.

Niet gebruiken in combinatie met antibiotica die de bacteriële eiwitsynthese remmen, omdat ze het bactericide effect van penicillinen kunnen tegenwerken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater voor kippen en varkens.

Kippen:

De aanbevolen dosering is 23,0 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 20 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 28,8 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag), gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

Varkens:

De aanbevolen dosering is 12,9 mg amoxicillinetrihydraat per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 11,2 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 16,1 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht/dag), gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

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

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:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterinname (liter) / dier}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{liter drinkwater}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

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

De benodigde hoeveelheid van het diergeneesmiddel moet zo nauwkeurig mogelijk worden gewogen met behulp van geschikte gekalibreerde weegapparatuur.

Het watervoorzieningssysteem moet voor de te behandelen dieren goed bereikbaar zijn, zodat ze voldoende gemedicineerd water drinken.

Tijdens de medicatieperiode mogen de dieren geen toegang hebben tot andere drinkwaterbronnen, om ervoor te zorgen dat het gemedicineerde water opgenomen wordt.

Bereid de oplossing met vers drinkwater.

Het diergeneesmiddel moet volledig worden opgelost door het voorzichtig te mengen tot het volledig is opgelost.

Het gemedicineerde drinkwater moet tijdens de toediening aan de dieren homogeen blijven.

Gemedicineerd water dat niet binnen 24 uur wordt opgebruikt, moet worden weggegooid en het gemedicineerd drinkwater moet worden ververs.

Na het einde van de medicatieperiode moet het watertoevoersysteem op de juiste manier worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

Bij gebruik van een watertank wordt aanbevolen om een stamoplossing te bereiden en deze te verdunnen tot de beoogde eindconcentratie. Sluit de watertoevoer naar de tank totdat alle medicinale oplossing is verbruikt.

Zorg er bij stamoplossingen voor dat de maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel, d.w.z. 3 g/L in zacht/hard water van 5°C of 8 g/L van 20 °C, niet wordt overschreden.

Pas bij gebruik van een doseerapparaat de stroomsnelheidsinstellingen van de doseerpomp aan op basis van de concentratie van de stamoplossing en de wateropname van de te behandelen dieren.

Er moet voor worden gezorgd dat de beoogde dosis volledig wordt ingenomen.

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

Er zijn geen andere bijwerkingen dan die vermeld in rubriek 3.6 gemeld. Amoxicilline heeft een brede veiligheidsmarge. In geval van overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn. Er is geen specifiek tegengif beschikbaar.

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 Wachttijden

Kippen: Vlees en slachtafval: 1 dag.

Varkens: Vlees en slachtafval: 2 dagen.

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

Amoxicilline oefent zijn bacteriedodende, tijdafhankelijke werking uit door remming van de biochemische processen van bacteriële celwandsynthese, die plaatsvinden door selectieve en onomkeerbare blokkering van enzymen die bij dit proces betrokken zijn. Deze interferentie met de

laatste fase van de peptidoglycaansynthese veroorzaakt een osmotische disbalans vanwege de ontoreikende celwand, die vooral actief groeiende cellen aantast waar het syntheseproces van de bacteriële celwand erg belangrijk is.

Ontwikkeling van resistentie *in vitro* tegen amoxicilline, zoals alle penicillinen, gebeurt langzaam en stapsgewijs.

Er is volledige kruisresistentie tussen amoxicilline en andere penicillinen, in het bijzonder andere aminopenicillinen. Zowel langdurige behandeling als subtherapeutische doseringen kunnen selecteren op antimicrobiële resistentie.

Er zijn drie hoofdmechanismen van resistentie tegen bètalactamantibiotica: bètalactamaseproductie, productie van penicillinebindende eiwitten (PBP) en verminderde penetratie van het buitenmembraan.

Een van de belangrijkste mechanismen is de inactivering van penicillinen door bètalactamase-enzymen, die de stof inactiveren door hydrolyse van de bètalactamring. Bètalactamase-enzymen kunnen worden verkregen via plasmiden of kunnen constitutief zijn in het bacteriële chromosoom.

Deze genetische structuren kunnen coderen voor resistentie voor veel antibiotica en kunnen worden overgedragen op andere bacteriën. Het gebruik van bètalactamgeneesmiddelen met een breed spectrum (bijv. aminopenicillinen) kan leiden tot de selectie van multiresistente bacteriële fenotypen (bijv. diegene die bètalactamasen met een breed spectrum (ESBL's) produceren). Plasmiden die verantwoordelijk zijn voor de productie van ESBL dragen vaak genen die coderen voor resistentie tegen andere geneesmiddelenklassen, waardoor de opties bij de behandeling van ESBL-producerende organismen worden beperkt. Plasmide-gemedieerde bèta-lactamasen TEM-1 is wijdverbreid in *E.*

Coli, terwijl andere ESBL's zijn ontstaan onder *Enterobacteriaceae*, waaronder door voedsel overgedragen micro-organismen (bijv. *Salmonella* spp.).

4.3. Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt goed geabsorbeerd na orale toediening en is stabiel in zure omstandigheden. De absorptie is snel en onafhankelijk van voedselinname. Piekplasmaconcentraties worden bij de meeste diersoorten snel bereikt, van 1 tot 2 uur na toediening. Amoxicilline bindt zich spaarzaam aan plasma-eiwit (24% bij varkens), wat de distributie naar de lichaamsvloeistoffen en weefsels vergemakkelijkt. Het metabolisme van amoxicilline vindt plaats in de lever en bestaat uit hydrolyse van de bètalactamring, wat leidt tot de vorming van het inactieve amoxicilloïnezuur. Amoxicilline wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden, voornamelijk in onveranderde vorm. Kleinere hoeveelheden kunnen via de gal via de ontlasting worden uitgescheiden.

Amoxicilline wordt snel en beter geabsorbeerd na orale toediening bij kippen dan bij zoogdieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het 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: 6 maanden

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 24 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht en vocht.

Houd de container zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE-pot van 100 g met een sluiting van LDPE/polyethyleentereftalaat/aluminium en een schroefdop van polypropyleen.

Thermisch verzegelde sachet van 100 g van LDPE/aluminium/polyethyleentereftalaat.

Zak van 500 g van LDPE/aluminium/polyethyleentereftalaat, met rits.

Zak van 1 kg van LDPE/aluminium/polyethyleentereftalaat, met rits.

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

HUVEPHARMA NV

7. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V660578 (Pot)

BE-V660579 (Sachet/zak)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/09/2022

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

18/12/2023

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>).