

BD/2014/REG NL 104691/zaak 398896

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 8 april 2014 van Eurovet Animal Health BV te Bladel tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Octacillin 800 mg/g, poeder voor orale oplossing voor kippen**, registratienummer **REG NL 104691**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Octacillin 800 mg/g, poeder voor orale oplossing voor kippen**, registratienummer **REG NL 104691**, van Eurovet Animal Health BV te Bladel welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Octacillin 800 mg/g, poeder voor orale oplossing voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104691** 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 **Octacillin 800 mg/g, poeder voor orale oplossing voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104691** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 24 september 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Octacillin 800 mg/g poeder voor gebruik in het drinkwater voor kippen

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Amoxicilline trihydraat 800 mg  
overeenkomend met 697 mg amoxicilline

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor gebruik in het drinkwater  
Wit tot licht geel-wit poeder

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

Kippen (vleeskuikens, opfokleghennen, vermeerderingsdieren).

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Kippen, m.u.v. kippen die eieren voor menselijke consumptie produceren:  
Koppeltherapie van luchtweginfecties en maagdarminfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

**4.3 Contra-indicaties**

Geen bekend voor dit doeldier.  
Niet toepassen bij haas-achtigen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters en woestijnratten vanwege het risico op ernstige enterotoxaemia.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik****Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Resistentie tegen amoxicilline kan variëren. Daarom dient het gebruik van het diergeneesmiddel gebaseerd te worden op het kweken en bepalen van de gevoeligheid van de micro-organismen van zieke dieren op het bedrijf of van recente voorafgaande ervaringen op het bedrijf.  
Onjuist gebruik kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling verminderen.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties tegenover cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze substanties kunnen soms ernstig zijn. Pas dit diergeneesmiddel niet toe als u weet dat u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen om niet met dergelijke middelen te werken. Draag handschoenen en een gas- of stofmasker.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht. Was in geval van huid contact de blootgestelde huid met zeep en water.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u uw huisarts te raadplegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen snelle medische hulp.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet van toepassing.

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

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Kippen: 20 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3–5 dagen, toegediend via het drinkwater. Dit komt overeen met 28,7 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht. Maak een hoeveelheid gemedicineerd water aan welke geconsumeerd zal worden in de volgende 12 uur. Niet geconsumeerd drinkwater dient na 12 uur te worden verwijderd en vers gemedicineerd drinkwater voor de volgende 12 uur te worden aangemaakt.

Met behulp van onderstaande formule kan de hoeveelheid diergeneesmiddel (in grammen) per 1000 liter water uitgerekend worden:

Grammen diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater =  $\frac{\text{aantal dieren} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times 28,7}{\text{totale wateropname (liters) van de te behandelen dieren per dag}}$

Aangeraden wordt een geschikt, gekalibreerd weegtoestel te gebruiken voor de toediening van de berekende hoeveelheid product. Het wordt aanbevolen na toevoeging van het poeder aan het drinkwater goed te roeren totdat het poeder geheel is opgelost.

Bij een veranderd drinkpatroon bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering in mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht wordt gerealiseerd. Tijdens de behandelingsperiode mogen de dieren geen toegang hebben tot ander water dan het gemedicineerde water.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Geen bekend.

#### 4.11 Wachttermijn

(orgaan)vlees: 1 dag

Niet toegestaan voor gebruik bij kippen die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren

Niet gebruiken binnen vier weken vóór het begin van de leg.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Penicillines met breed spectrum

**ATCvet-code:** QJ01CA04

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrum penicilline met bactericide werking tegen vele Gram+ en Gram- bacteriën; het is zuurbestendig. Amoxicilline is niet bestand tegen beta-lactamases.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt snel en vrijwel volledig opgenomen vanuit het maagdarmkanaal. Na toediening van een pulse-dosering (halve dagdosering in 3 uur) van 10,5 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht werd 1,1 uur na het begin van de medicatie in kippen een C<sub>max</sub> van 1,3 µg/ml bereikt. De eliminatie halfwaardetijd was 1,7 uur. Na herhaalde pulse-dosering trad geen accumulatie op.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcitraat,  
Natriumcarbonaatmonohydraat,  
watervrije colloïdale silicium

#### 6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

#### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na aanbreken van de verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 12 uur.

#### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de zak zorgvuldig gesloten na eerste opening ter bescherming tegen vocht.

#### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachets met een LDPE binnenlaag, LDPE/aluminium middenlaag en polyester buitenlaag.

Verpakkingsgrootten zijn 100 g, 250 g, 500 g en 1,0 kg.

Sachets bestaan uit een polyesterlaag aan de buitenzijde, middenlaag van aluminium en polyamide en een binnenlaag van polyethyleen.

Verpakkingsgrootten zijn 100 g, 250 g, 500 g en 1,0 kg.

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**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 104691

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15 oktober 2009  
Datum van laatste verlenging: 15 oktober 2014

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

24 september 2014

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Plastic/aluminium sachet

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Octacillin 800 mg/g poeder voor gebruik in het drinkwater voor kippen  
Amoxicilline trihydraat

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Amoxicilline trihydraat 800 mg overeenkomend met 697 mg amoxicilline

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor gebruik in het drinkwater. Wit tot licht geel-wit poeder.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg,

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kippen m.u.v. kippen die eieren voor menselijke consumptie produceren: vleeskuikens, opfokhennen, vermeerderingsdieren.

**6. INDICATIES**

Kippen m.u.v. kippen die eieren voor menselijke consumptie produceren: Koppeltherapie van luchtweginfecties en maagdarminfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend voor dit doeldier.

Niet toepassen bij haas-achtigen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters en woestijnratten vanwege het risico op ernstige enterotoxaemia.

**8. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

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

Kippen: 20 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen via het drinkwater. Dit komt overeen met 28,7 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Maak een hoeveelheid gemedicineerd water aan welke geconsumeerd zal worden in de volgende 12 uur. Niet geconsumeerd drinkwater dient na 12 uur te worden verwijderd en vers gemedicineerd drinkwater voor de volgende 12 uur te worden aangemaakt.

Om de concentratie van dit diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater te berekenen, kan de volgende formule worden gebruikt:

$$\text{Grammen diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater} = \frac{\text{aantal dieren} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times 28,7}{\text{totale wateropname (liters) van de te behandelen dieren per dag}}$$

Aangeraden wordt een geschikte gekalibreerde weegschaal te gebruiken voor de toediening van de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel. Het wordt aanbevolen na toevoeging van het poeder aan het drinkwater goed te roeren totdat het poeder geheel is opgelost..

**10. WACHTTERMIJN**

(orgaan)vlees: 1 dag.

Niet toegestaan voor gebruik bij kippen die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren . Niet gebruiken binnen vier weken vóór het begin van de leg.

**11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN****Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Resistentie tegen amoxicilline kan variëren. Daarom dient het gebruik van het diergeneesmiddel gebaseerd te worden op het kweken en bepalen van de gevoeligheid van de micro-organismen van zieke dieren op het bedrijf of van recente voorafgaande ervaringen op het bedrijf.

Onjuist gebruik kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling verminderen.

Bij een veranderd drinkpatroon bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering in mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht wordt gerealiseerd. Tijdens de behandelingsperiode mogen de dieren geen toegang hebben tot ander water dan het gemedicineerde water.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruis-reacties tegenover cephalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze substanties kunnen soms ernstig zijn. Pas dit diergeneesmiddel niet toe als u weet dat u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen om niet met dergelijke middelen te werken. Draag handschoenen en een gas- of stofmasker.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht. Was in geval van huid contact de blootgestelde huid met zeep en water.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u uw huisarts te raadplegen en hem deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen snelle medische hulp.

**Gebruik tijdens de leg**

Niet van toepassing.

**Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Geen bekend.

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen, houdbaar tot:

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na aanbreken van de verpakking: 3 maanden

Houd de zak zorgvuldig gesloten na eerste opening ter bescherming tegen vocht.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 12 uur.

**14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

Diergeneesmiddel

Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts.

UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Eurovet Animal Health BV,  
Handelsweg 25,  
5531 AE Bladel,  
Nederland

**18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 104691

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lotnr. {nummer}

**20. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

24 september 2014

**21. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten: 100 g, 250 g, 500 g en 1,0 kg.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **II. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)