

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****Sachet van 100 g, 250 g, 500 g en 1,0 kg****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Octacillin 800 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Amoxicilline	697 mg
Overeenkomend met amoxicilline trihydraat	800 mg

Wit tot lichtgeel-wit poeder

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g
250 g
500 g
1,0 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

**5. INDICATIES VOOR GEBRUIK****Indicaties voor gebruik**

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën:

Varkens: pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
meningitis veroorzaakt door *Streptococcus suis*.**6. CONTRA-INDICATIES****Contra-indicaties**Niet gebruiken bij dieren met overgevoeligheid voor penicilline of andere stoffen uit de β -lactam groep of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij konijnen en knaagdieren zoals cavia's, hamsters of gerbils.

Niet gebruiken bij dieren met ernstig nierfalen, zoals anurie en oligurie.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

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

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met het officiële nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van de identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/ - pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van de behandeling met amoxicilline verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan kruisreacties met cefalosporines veroorzaken en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Dit diergeneesmiddel niet hanteren als men weet dat men overgevoelig is of als werd aangeraden om niet met dergelijke preparaten te werken.

Dit diergeneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt om blootstelling te vermijden; alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen. Niet roken, eten of drinken tijdens hantering van het diergeneesmiddel. Tijdens het voorbereiding en toediening van gemedicineerd drinkwater moet huidcontact met het diergeneesmiddel en inademing van stofdeeltjes worden vermeden. Draag handschoenen en een stofmasker tijdens het mengen en gebruiken van dit diergeneesmiddel. Was de handen en de eventueel gecontamineerde huid onmiddellijk na toepassing van dit diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid of ogen, het getroffen gebied onmiddellijk met veel schoon water spoelen en indien irritatie optreedt dient een arts te worden geraadpleegd. Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huidirritatie, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische aandacht.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten van amoxicilline. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De bactericide werking van amoxicilline wordt tegengegaan door diergeneesmiddelen met een bacteriostatisch effect.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Overgevoeligheidsreactie* (bijv. huiduitslag, anafylactische shock)
--	---

*Variërend in ernst. Wanneer een vermoedelijke bijwerking optreedt dient de behandeling stopgezet te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in drinkwater.

Varkens:

De aanbevolen dagelijkse dosis is 16 mg amoxicilline trihydraat – overeenkomend met 14 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht, m.a.w. 20 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 gram diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen. In geval van ernstige infecties moet de medicatietermijn tot 5 dagen worden verlengd, zoals bepaald door de behandelend dierenarts

Bolusdosering: Het wordt aangeraden om het diergeneesmiddel één keer per dag toe te dienen voor een beperkte duur. Schakel het drinkwatersysteem ca. twee uur lang uit (minder lang in geval van warm weer) tot het tijd is voor de medicatie. Strooi de berekende dagelijkse hoeveelheid poeder uit in 5-10 liter water. Meng grondig tot het poeder is opgelost. Meng de oplossing door het volume drinkwater om te roeren dat in 2-3 uur wordt opgedronken.

Continue behandeling: De onderstaande tabel toont de richtlijnen voor de toediening van het diergeneesmiddel, uitgaande van een verbruik van 100 liter drinkwater per dag, op basis van een geschat waterverbruik van 1 liter per 10 kg lichaamsgewicht voor varkens jonger dan 4 maanden en 0,66 liter per 10 kg lichaamsgewicht voor varkens ouder dan 4 maanden.

Varkens jonger dan 4 maanden:	20 g poeder/100 liter/dag
Varkens ouder dan 4 maanden:	30 g poeder/100 liter/dag

In geval van een continue behandeling moet het gemedicineerde water twee keer per dag worden verversd. 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:

$$\frac{20 \text{ mg diergeneesmiddel}}{\text{kg lichaamsgewicht}} \times \frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{dag}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier) *

** Bereid zoveel gemedicineerd water als de volgende 12 uur zal worden verbruikt. Ongebruikt gemedicineerd water moet na 12 uur worden weggegooid en vers gemedicineerd water moet dan – voor de volgende 12 uur – worden bereid.*

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

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. In geval van een onvoldoende wateropname moeten de varkens parenteraal worden behandeld. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van amoxicilline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. De maximale concentratie van het vooraf verdunde gemedicineerde water bedraagt ongeveer 8 gram diergeneesmiddel per liter. Het doseersysteem moet dienovereenkomstig worden aangepast. Zorg ervoor dat de dieren geen toegang hebben tot niet-gemedicineerd water in de periode waarin het gemedicineerde water wordt toegediend. Als al het gemedicineerde water is opgedronken, kan het drinkwatersysteem weer worden ingeschakeld. Gooi overtollig gemedicineerd water weg na 12 uur. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie rubriek ‘Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen’

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften in de verkoopverpakking.

Na opening/reconstitutie:

Niet bewaren boven 25 °C.

Houd de zak zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

Nummer van de vergunning

BE-V381945

Verpakkingsgrootten

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

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531-AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgique
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor ...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 12 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}