

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****Sachet/zak****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. SAMENSTELLING

Elke gram bevat:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat) 697 mg

Wit tot lichtgeel-wit poeder

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g / 250 g / 500 g / 1 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kippen.

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

Behandeling van infecties bij kippen, veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën.

Niet werkzaam bij beta-lactamase producerende bacteriën.

6. CONTRA-INDICATIES**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline of andere substanties van de beta-lactam groep of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of gerbils of andere kleine herbivoren.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

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 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. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of problemen met de ademhaling zijn ernstige symptomen; u dient dan onmiddellijk een arts te raadplegen.

Legvogels:

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

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.

Overdosering:

Geen effecten bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

8. BIJWERKINGEN**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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket 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 op dit etiket of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN**Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

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.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**Aanwijzingen voor een juiste toediening**

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:

$$\frac{10-20 \text{ mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht / dag}}{\text{Gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)}} \times \frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{1} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

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.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 1 dag

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

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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 gemedicineerd drinkwater.

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 VOORZORGSMATREGELEN 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 inzamelingssystemen 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

BE-V279194

Verpakkingsgrootten

Toegelaten verpakkingsgrootten: 100 g, 250 g, 500 g, 1 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**

Juni 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 B.V.

Handelsweg 25

5531AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

België

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}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na oplossing of reconstitutie volgens instructies: 12 uur.

Na opening/aanbreken te gebruiken voor:

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}