

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

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat Ph. Eur.) 697 mg/g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Wit tot lichtgeel-wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kippen (met uitzondering van legkippen die eieren produceren voor humane consumptie).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Niet werkzaam bij beta-lactamase producerende bacteriën.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline of andere substanties van de beta-lactamase groep.

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

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

Het gebruik van het product dient te berusten op gevoeligheidstesten. Daarenboven dient het officiële en lokale antimicrobieel beleid met betrekking tot de doelbacterie in acht te worden genomen.

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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillinen en/of cefalosporinen kunnen overgevoelighedsreacties (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 dienen contact met dit product te vermijden.

2. Bij gebruik van dit product 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 een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheidsreacties zijn mogelijk.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toegelaten voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren. Gebruik bij vermenigvuldigingsdieren uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelende dierenarts.

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

Amoxicilline oefent zijn bactericide werking uit door inhibitie van de bacteriële celwand-synthese tijdens de vermenigvuldigingsfase. Amoxicilline is daarom in principe niet compatibel met bacteriostatische antibiotica die de vermenigvuldiging inhiberen (zoals tetracyclinen). Synergisme komt voor met β -lactam antibiotica en aminoglycosiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De aanbevolen dosering bedraagt 10 - 20 mg van het product per kg lichaamsgewicht (8-16 mg /kg amoxicilline trihydraat) 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. De volgende formulering kan gebruikt worden om de toe te dienen dosering in g/dag te berekenen:

$$\text{gram product per dag} = \frac{\text{aantal vogels} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{50 \text{ (voor 20 mg/kg) of } 100 \text{ (voor 10 mg/kg)}}$$

Indien de vereiste hoeveelheid product wordt gebaseerd op de dagelijkse drinkwateropname, kan de volgende leidraad worden gevolgd:

- Vogels jonger dan 4 weken: 6-12 g product/100 l drinkwaterverbruik/dag
- Vogels ouder dan 4 weken: 10-20 g product/100 l drinkwaterverbruik/dag

Het wordt aanbevolen om het product 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). Het gebruik van een gekalibreerde weegschaal voor toediening van de berekende hoeveelheid product wordt geadviseerd. Strooi de volledige hoeveelheid product voor een dag uit over 5-10 liter zuiver water 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.

Met het oog op een correcte dosering dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald, zodat een eventuele onderdosering wordt vermeden. De opname van het

gemedicineerde water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om een correcte dosering te bekomen dient men de amoxicilline concentratie overeenkomstig aan te passen.

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

Geen bekend

4.11 Wachttijd(en)

(Orgaan)vlees: 1 dag

Eieren: Niet toegelaten voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: beta-lactam antibioticum, penicilline

ATCvet-code: *QJ01CA04*

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

The actief ingrediënt amoxicilline is een bactericied 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 G-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 G-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 *E. coli*. Resistentie bij *E. coli* stammen is niet ongewoon.

5.2 Pharmacokinetische 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 plasmahalfwaardetijd van amoxicilline ongeveer 1 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcarbonaat monohydraat

Natriumcitraat

Watervrij siliciumdioxide

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen compatibiliteitsstudies werden verricht, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie van het diergeneesmiddel volgens instructies:
12 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel 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 gemedicineerde oplossingen.

6.5 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.

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Dechra Regulatory B.V.,
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland

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

BE-V279194

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 06/02/2006

Datum verlenging van de vergunning: 09/02/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27/01/2020

Op diergeneeskundig voorschrift