

BD/2021/REG NL 119058/zaak 895792

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 30 juni 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Phenocillin, 800 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119058**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Phenocillin, 800 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119058**, zoals aangevraagd d.d. 30 juni 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Phenocillin, 800 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, REG NL 119058** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Phenocillin, 800 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, REG NL 119058** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 119058/zaak 895792

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 augustus 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PHENOCILLIN 800 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Fenoxymethylpenicilline 800 mg
(overeenkomend met fenoxymethylpenicilline kalium 887 mg)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater. Wit tot gebroken wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip.

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling en metafylaxe van necrotische enteritis in kippen, veroorzaakt door *Clostridium perfringens*. Alvorens metafylactisch te gebruiken dient de ziekte in het koppel kippen recent te zijn gediagnosticeerd.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere β -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

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 diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale/ bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende

bacteriën. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegepast ter compensatie van een gebrekkige hygiëne en een slecht management in de kippenstal.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fenoxymethylpenicilline verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere penicillines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Penicillines zoals fenoxymethylpenicilline kunnen overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken na inademing, opname door de mond of door huidcontact. Overgevoeligheid voor fenoxymethylpenicilline kan leiden tot kruisovergevoeligheid voor andere penicillines en cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporinen, of personen die geadviseerd zijn niet met zulke preparaten te werken, moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden. Bij het optreden van overgevoelighedsreacties na contact met dit diergeneesmiddel, dient verder contact met dit diergeneesmiddel (en diergeneesmiddelen die andere penicillines of cefalosporinen bevatten) te worden vermeden.

Bij gebruik van dit diergeneesmiddel dienen de aanbevolen voorzorgsmaatregelen te worden toegepast om contact met het diergeneesmiddel zo veel mogelijk te vermijden.

Indien na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontstaan dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met de ademhaling, zijn ernstigere symptomen en vereisen direct aandacht van een medicus.

De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen tegen stofinhalatie en huidcontact. Draag beschermende kleding, ondoordringbare handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker conform de Europese Standaard EN 149 of een herbruikbaar halfgelaatsmasker conform de Europese Standaard EN 140 met een filter conform EN 143 tijdens het mengen en het gebruik van het diergeneesmiddel.

Was de handen en de gecontamineerde huid grondig na gebruik van dit diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Hoewel er geen bijwerkingen werden gezien na het gebruik van het diergeneesmiddel, kunnen penicillines braken en diarree veroorzaken en kunnen deze de bacteriële flora van de darm wijzigen door selectie van resistente bacteriën.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit studies met laboratoriumdieren en mensen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op voortplantingsfuncties of foetale ontwikkeling.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gecombineerd met bacteriostatische antibiotica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

13,5 - 20 mg fenoxymethylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17 - 25 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Toedieningsweg: oraal gebruik, oplossen in drinkwater. Het gemedicineerde drinkwater moet om de 12 uur worden verversd. De maximale oplosbaarheid is 100 g diergeneesmiddel per liter drinkwater.

Met behulp van onderstaande formule kan de hoeveelheid diergeneesmiddel (in gram) nodig per 1000 liter water worden berekend:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/kg LG/dag} \times \text{Gemiddeld LG per dier (kg)} \times \text{Aantal dieren}}{\text{Totale wateropname (liter) van het te behandelen koppel op de vorige dag}} = \frac{\text{mg diergeneesmiddel}}{\text{/liter}} = \frac{\text{g diergeneesmiddel}}{\text{/ 1000 l water}}$$

Bij het afwegen van de juiste hoeveelheid diergeneesmiddel wordt het gebruik van gekalibreerde weeg- apparatuur aanbevolen. Rekening houdend met het feit dat zieke dieren minder drinken, wordt aanbevolen om de therapie te starten met de hoogst toegestane dosering om de mogelijk verminderde drinkwateropname te compenseren.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Er mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn gedurende de medicatieperiode. Bij een veranderde drinkwateropname bij kippen dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd. Na de behandelingsperiode dient het drinkwatersysteem te worden gereinigd om een latere opname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te vermijden.

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

Fenoxymethylpenicilline heeft een hoge therapeutische index. Na toediening van gemedicineerd drinkwater in een twee- en vijfvoudige overdosering gedurende tweemaal de geadviseerde behandelingsduur werden geen bijwerkingen vastgesteld. Bij sommige dieren leidde de toediening van vijfmaal de geadviseerde dosering gedurende tweemaal de geadviseerde behandelingsduur tot een toename van de waterconsumptie, een vermindering van de voederopname en waterige mest.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Eieren: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: bèta-lactam antibiotica, penicillines
ATCvet-code: QJ01CE02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenoxymethylpenicilline is een penicilline met een smal werkingsspectrum dat voornamelijk werkzaam is tegen Gram-positieve bacteriën.

Fenoxymethylpenicilline heeft, zoals alle penicillines, vooral bij delende bacteriën een bactericide werking. Het gaat een irreversibele binding aan met 'penicillinbinding-proteïns (PBPs)', enzymen die de kruislingse koppeling van peptidoglycaanketens verzorgen bij de synthese van de bacteriële celwand. Abnormale celgroei en cellyse zijn het gevolg.

Fenoxymethylpenicilline is een zuurvast derivaat van benzylpenicilline en heeft een zeer vergelijkbaar werkingsspectrum.

De ontwikkeling van resistentie berust voornamelijk op de vorming van bètalactamase, een enzym dat de bèta-lactamring openbreekt waardoor de werking van antibiotica verloren gaat. Tussen fenoxymethylpenicilline en andere bèta-lactam antibiotica bestaat kruisresistentie.

Minimaal Inhiberende Concentraties (MICs) van fenoxymethylpenicilline werden bepaald voor *Clostridium perfringens* geïsoleerd uit klinische gevallen van necrotische enteritis bij kippen gedurende 1998 en 1999. De MIC voor *C. perfringens* geïsoleerd uit feces-, lever- en cecummonsters waren $< 0,01 - 0,05 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het grote voordeel van fenoxymethylpenicilline in vergelijking met penicilline G is dat het stabiel is in zuur milieu en daardoor beter geabsorbeerd wordt in het maag-darmkanaal.

Na orale toepassing ontsnapt fenoxymethylpenicilline grotendeels aan de afbraak door maagsappen aangezien het stabiel is bij lage pH.

Fenoxymethylpenicilline verdeelt zich goed over de meeste weefsels, waarbij hoge concentraties worden bereikt in nieren en lever. Fenoxymethylpenicilline wordt gedeeltelijk afgebroken in het maag-darmkanaal. Een klein deel van de opgenomen hoeveelheid wordt in het lichaam gemetaboliseerd. Fenoxymethylpenicilline wordt grotendeels onveranderd met de urine en feces uitgescheiden.

Na eenmalige orale toediening van het diergeneesmiddel bij kippen in een dosis van 15 mg fenoxymethyl-penicilline kalium/ kg lichaamsgewicht met de kropsonde worden maximale plasmaconcentraties van $0,40 \pm 0,15 \text{ mg/l}$ bereikt binnen $1,7 \pm 1,0$ uur na toediening. Fenoxymethylpenicilline wordt goed geabsorbeerd en heeft een absolute biologische beschikbaarheid van 69%.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kaliumdihydrogeenfosfaat
Colloïdaal silicium anhydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig andere diergeneesmiddelen.

Contact van penicilline-oplossingen met metaal en het gebruik van metalen drinkwatersystemen kunnen de stabiliteit van penicilline negatief beïnvloeden. Daarom wordt het gebruik van zulke systemen afgeraden en dienen deze niet gebruikt te worden om oplossingen in te bewaren.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 12 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakken bestaande uit de volgende materialen: aan de buitenzijde een laag van polyethyleen terephthalaat, sublagen van aluminium en polyamide en een binnenlaag van polyethyleen.

Verpakkingsgrootten zijn 100 g, 10x 100 g, 250 g, 500 g en 1000 g.

Zakken bestaande uit de volgende materialen: aan de buitenzijde een laag van papier, sublagen van polyethyleen en aluminium en een binnenlaag van polyethyleen.

Verpakkingsgrootten zijn 1000 g en 2500 g.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119058

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 augustus 2016

Datum van laatste verlenging: 18 november 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02 augustus 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**ZAKKEN 250g, 500g, 1000g, 2500g****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nederland**2. Benaming van het diergeneesmiddel**Phenocillin 800 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen
Fenoxymethylpenicilline**3. Gehalte aan werkza(a)m(e)> en overige bestandd(e)l(en)>**

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:Fenoxymethylpenicilline 800 mg
(overeenkomend met fenoxymethylpenicilline kalium 887 mg)

Wit tot gebroken wit poeder.

4. Farmaceutische vorm

Poeder voor gebruik in drinkwater.

5. Verpakkingsgrootte

250 g, 500 g, 1000 g, 2500g

6. Indicatie(s)Behandeling en metafylaxe van necrotische enteritis in kippen, veroorzaakt door *Clostridium perfringens*. Alvorens metafylactisch te gebruiken dient de ziekte in het koppel kippen recent te zijn gediagnosticeerd.**7. Contra-indicaties**Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere β -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

8. Bijwerkingen

Hoewel er geen bijwerkingen werden gezien na het gebruik van het diergeneesmiddel, kunnen penicillines braken en diarree veroorzaken en kunnen deze de bacteriële flora van de darm wijzigen door selectie van resistente bacteriën.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

9. Doeldiersoort(en)

Kip

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

13,5 - 20 mg fenoxymethylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17 - 25 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Toedieningsweg: oraal gebruik, oplossen in drinkwater. Het gemedicineerde drinkwater moet om de 12 uur worden verversd. De maximale oplosbaarheid is 100 g diergeneesmiddel per liter drinkwater.

Met behulp van onderstaande formule kan de hoeveelheid diergeneesmiddel (in gram) nodig per 1000 liter water worden berekend:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/kg LG/dag} \times \text{Gemiddeld LG per dier (kg)} \times \text{Aantal dieren}}{\text{Totale wateropname (liter) van het te behandelen koppel op de vorige dag}} = \frac{\text{mg diergeneesmiddel}}{\text{/liter}} = \frac{\text{g diergeneesmiddel}}{1000 \text{ l water}}$$

Bij het afwegen van de juiste hoeveelheid diergeneesmiddel wordt het gebruik van gekalibreerde weeg- apparatuur aanbevolen. Rekening houdend met het feit dat zieke dieren minder drinken, wordt aanbevolen om de therapie te starten met de hoogst toegestane dosering om de mogelijk verminderde drinkwateropname te compenseren.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Er mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn gedurende de medicatieperiode. Bij een veranderde drinkwateropname bij kippen dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd. Na de behandelingsperiode dient het drinkwatersysteem te worden gereinigd om een latere opname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te vermijden.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

12. Wachtijd(en)

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Eieren: nul dagen.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. Deze uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. Speciale waarschuwing(en)Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale/ bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegepast ter compensatie van een gebrekkige hygiëne en een slecht management in de kippenstal.

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

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Penicillines zoals fenoxymethylpenicilline kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na inademing, opname door de mond of door huidcontact. Overgevoeligheid voor fenoxymethylpenicilline kan leiden tot kruisovergevoeligheid voor andere penicillines en cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporinen, of personen die geadviseerd zijn niet met zulke preparaten te werken, moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden. Bij het optreden van overgevoeligheidsreacties na contact met dit diergeneesmiddel, dient verder contact met dit diergeneesmiddel (en diergeneesmiddelen die andere penicillines of cefalosporinen bevatten) te worden vermeden.

Bij gebruik van dit diergeneesmiddel dienen de aanbevolen voorzorgsmaatregelen te worden toegepast om contact met het diergeneesmiddel zo veel mogelijk te vermijden.

Indien na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontstaan dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met de ademhaling zijn ernstigere symptomen en vereisen direct aandacht van een medicus.

De persoon die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen tegen stofinhalatie en huidcontact. Draag beschermende kleding, ondoordringbare handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker conform de Europese Standaard EN 149 of een herbruikbaar halfgelaatsmasker conform de Europese Standaard EN 140 met een filter conform EN 143 tijdens het mengen en het gebruik van het diergeneesmiddel.

Was de handen en de gecontamineerde huid grondig na gebruik van dit diergeneesmiddel.

Leg:

Uit studies met laboratoriumdieren en mensen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op voortplantingsfuncties of foetale ontwikkeling.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gecombineerd met bacteriostatische antibiotica.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Fenoxymethylpenicilline heeft een hoge therapeutische index. Na toediening van gemedicineerd drinkwater in een twee- en vijfvoudige overdosering gedurende tweemaal de geadviseerde behandelingsduur werden geen bijwerkingen vastgesteld. Bij sommige dieren leidde de toediening van vijfmaal de geadviseerde dosering gedurende tweemaal de geadviseerde behandelingsduur tot een toename van de waterconsumptie, een vermindering van de voederopname en waterige mest.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Contact van penicilline-oplossingen met metaal en het gebruik van metalen drinkwatersystemen kunnen de stabiliteit van penicilline negatief beïnvloeden. Daarom wordt het gebruik van zulke systemen afgeraden en dienen deze niet gebruikt te worden om oplossingen in te bewaren.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

02 augustus 2021

17. Overige informatie

Verpakkingsgrootten: 100 g, 10x 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g en 2500 g.

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

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP: {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor....

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 12 uur

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 119058

22. Partijnummer fabrikant

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE MOETEN WORDEN VERMELD OP:

Doos voor 10 zakken van 100 g
Etiket voor zakken van 100 g (10 x 100 g)
Etiket voor boekjes voor zakken van 100 g (1 x 100)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Phenocillin 800 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen
Fenoxymethylpenicilline

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEE

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Fenoxymethylpenicilline 800 mg
(overeenkomend met fenoxymethylpenicilline kalium 887 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g, 10 x 100 g

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Oraal gebruik, oplossen in drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 2 dagen
Eieren: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Waarschuwing voor de gebruiker:

Penicillines en cefalosporines kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.

Voor alle waarschuwingen: zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Eenmaal geopend, houdbaar tot

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 12 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

(deze informatie zal niet worden vermeld op de primaire verpakking voor 10 x 100 g)

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119058

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Phenocillin 800 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Phenocillin 800 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen
Fenoxymethylpenicilline

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Fenoxymethylpenicilline 800 mg
(overeenkomend met fenoxymethylpenicilline kalium 887 mg)
Wit tot gebroken wit poeder

4. INDICATIES

Behandeling en metafylaxe van necrotische enteritis in kippen, veroorzaakt door *Clostridium perfringens*. Alvorens metafylactisch te gebruiken dient de ziekte in het koppel kippen recent te zijn gediagnosticeerd.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere β -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Hoewel er geen bijwerkingen werden gezien na het gebruik van het diergeneesmiddel, kunnen penicillines braken en diarree veroorzaken en kunnen deze de bacteriële flora van de darm wijzigen door selectie van resistente bacteriën.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {zie CBG-MEB website}.

7. DOELDIERSOORT

Kip

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

13,5 - 20 mg fenoxymethylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17 - 25 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende vijf dagen.

Toedieningsweg: oraal gebruik, oplossen in drinkwater. Het gemedicineerde drinkwater moet om de twaalf uur worden ververs. De maximale oplosbaarheid is 100 g diergeneesmiddel per liter drinkwater.

Met behulp van onderstaande formule kan de hoeveelheid diergeneesmiddel (in gram) nodig per 1000 liter water worden berekend:

$$\frac{\begin{array}{c} \text{mg} \\ \text{diergeneesmiddel/kg} \\ \text{LG/dag} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{Gemiddeld LG} \\ \text{per dier (kg)} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{Aantal} \\ \text{dieren} \end{array}}{\begin{array}{c} \text{Totale wateropname (liter) van het te behandelen koppel} \\ \text{op de vorige dag} \end{array}} = \begin{array}{c} \text{mg} \\ \text{diergeneesmiddel} \\ \text{/liter} \end{array} = \begin{array}{c} \text{g} \\ \text{diergeneesmiddel/} \\ \text{1000 l water} \end{array}$$

Bij het afwegen van de juiste hoeveelheid diergeneesmiddel wordt het gebruik van gekalibreerde weeg- apparatuur aanbevolen. Rekening houdend met het feit dat zieke dieren minder drinken, wordt aanbevolen om de therapie te starten met de hoogst toegestane dosering om de mogelijk verminderde drinkwateropname te compenseren.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Er mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn gedurende de medicatieperiode. Bij een veranderde drinkwateropname bij kippen dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd. Na de behandelingsperiode dient het drinkwatersysteem te worden gereinigd om een latere opname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Eieren: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 12 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale/ bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegepast ter compensatie van een gebrekkige hygiëne en een slecht management in de kippenstal. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fenoxymethylpenicilline verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere penicillines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Penicillines zoals fenoxymethylpenicilline kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na inademing, opname door de mond of door huidcontact. Overgevoeligheid voor fenoxymethylpenicilline kan leiden tot kruisovergevoeligheid voor andere penicillines en cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporinen, of personen die geadviseerd zijn niet met zulke preparaten te werken moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden. Bij het optreden van overgevoeligheidsreacties na contact met dit diergeneesmiddel, dient verder contact met dit diergeneesmiddel (en diergeneesmiddelen die andere penicillines of cefalosporinen bevatten) te worden vermeden.

Bij gebruik van dit diergeneesmiddel dienen de aanbevolen voorzorgsmaatregelen te worden toegepast om contact met het diergeneesmiddel zo veel mogelijk te vermijden.

Indien na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontstaan dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met de ademhaling, zijn ernstigere symptomen en vereisen direct aandacht van een medicus.

De personen die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen tegen stofinhalatie en huidcontact. Draag beschermende kleding, ondoordringbare handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker conform de Europese Standaard EN 149 of een herbruikbaar halfgelaatsmasker conform de Europese Standaard EN 140 met een filter conform EN 143 tijdens het mengen en het gebruik van het diergeneesmiddel.

Was de handen en de gecontamineerde huid na gebruik van dit diergeneesmiddel.

Leg

Uit studies met laboratoriumdieren en mensen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op voortplantingsfuncties of foetale ontwikkeling.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gecombineerd met bacteriostatische antibiotica.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Fenoxymethylpenicilline heeft een hoge therapeutische index. Na toediening van gemedicineerd drinkwater in een twee- en vijfvoudige overdosering gedurende tweemaal de geadviseerde behandelingsduur werden geen bijwerkingen vastgesteld. Bij sommige dieren leidde de toediening van vijf maal de geadviseerde dosering gedurende tweemaal de geadviseerde behandelingsduur tot een toename van de waterconsumptie, een vermindering van de voederopname en waterige mest.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig andere diergeneesmiddelen.

Contact van penicilline-oplossingen met metaal en het gebruik van metalen drinkwatersystemen kunnen de stabiliteit van penicilline negatief beïnvloeden. Daarom wordt het gebruik van zulke systemen afgeraden en dienen deze niet gebruikt te worden om oplossingen in te bewaren.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

02 augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g en 2500 g.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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.

REG NL 119058

KANALISATIE

UDD