

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline	697 mg
Overeenkomend met amoxicilline trihydraat	800 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumcarbonaat monohydraat
Natriumcitraat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Wit tot lichtgeel-wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën:

Varkens: pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
meningitis veroorzaakt door *Streptococcus suis*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 gemediceerd 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Overgevoelighedsreactie* (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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten van amoxicilline.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

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:

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

** 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QJ01CA04.****4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Het actieve bestanddeel, amoxicilline, is een bacteriëndodend middel, een antibioticum uit de klasse van de beta-lactamen dat vooral tijdsafhankelijk werkt, door de bacteriële celwandsynthese te remmen. Amoxicilline heeft een bacteriëndodend effect op tal van Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. De MIC₅₀/MIC₉₀ van *Actinobacillus pleuropneumoniae* is 0,25 µg/ml. De MIC₅₀/MIC₉₀ van *Streptococcus suis* is ≤ 0,03 µg/ml.

Over het algemeen verloopt de praktische ontwikkeling van de *in vitro* weerstand tegen amoxicilline traag en stapsgewijs, net als bij alle andere penicillines, met een bestaande kruisweerstand tegen andere penicillines die van praktisch belang is bij stafylokokken infecties. Zowel de behandeling op lange termijn als de subtherapeutische doseringen kunnen bepalend zijn voor de antimicrobiële weerstand. De weerstand tegen β-lactam antibiotica houdt wezenlijk verband met β-lactamasen die deze hydrolyseren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel maakt het mogelijk om snel hoge amoxicillineconcentraties in het bloed te bereiken. Na orale toediening wordt amoxicilline grotendeels geabsorbeerd (74 - 92 %). Dit antibioticum wordt goed verspreid in alle organen en weefsels, waar eveneens hoge concentraties worden bereikt. Amoxicilline wordt grotendeels in ongewijzigde vorm uitgescheiden door de nieren. Een kleiner deel van de toegediende dosis amoxicilline wordt in de gal en ook in de melk uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 12 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften in de verkoopverpakking.

Na opening/restitutie:

Niet bewaren boven 25 °C.

Houd de zak zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Meerlagensachets van 100 g, 250 g, 500 g en 1 kg. De sachets bestaan uit de volgende materialen: een witte buitenlaag, verscheidene transparante binnenlagen, een sublaag van aluminium en een binnenlaag van polyethyleen.

Meerlagensachets van 100 g, 250 g, 500 g en 1 kg. De sachets bestaan uit de volgende materialen: een buitenlaag van polyester, sublagen van aluminium en polyamide en een binnenlaag van polyethyleen.

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

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dechra Regulatory BV

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

BE-V381945

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/12/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/03/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).