

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

1 gram poeder bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline 697 mg

equivalent aan amoxicilline trihydraat 800 mg

Zie rubriek 6.1 voor een volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Wit tot lichtgeel-wit poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varkens

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën:

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met overgevoeligheid voor penicilline of andere substanties van de β -lactam groep.

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

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

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. 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 (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën..

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, als gevolg van cross-resistentie..

De opname van medicatie door varkens kan veranderen als gevolg van ziekte. In geval van een onvoldoende wateropname moeten de varkens parenteraal worden behandeld. Het product mag niet worden gebruikt bij dieren met ernstig nierfalen, zoals anurie en oligurie.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na inspuiting, inademing, inslikken of aanraking met de huid. Overgevoeligheid aan penicillines kan tot een kruisgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa leiden. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Dit product mag niet worden gebruikt als men weet dat men overgevoelig is of als werd aangeraden om niet met dergelijke preparaten te werken.

Dit product moet voorzichtig worden gebruikt om blootstelling te vermijden; alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen. Niet roken, eten of drinken bij het gebruik van het product.

Tijdens het prepareren en toedienen van gemedicineerd drinkwater moet aanraking van de huid met het product en inademing van stofdeeltjes worden vermeden. Draag handschoenen en een stofmasker bij het mixen en werken met dit product. Was de handen en de eventueel gecontamineerde huid onmiddellijk na toepassing van dit product.

In geval van ongewilde aanraking met de huid of ogen, deze onmiddellijk met veel water reinigen en indien er irritatie optreedt een arts raadplegen.

In geval van bijwerkingen na contact met dit middel (zoals huiduitslag) dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. In geval van zwelling van het aangezicht, 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, gaande van huiduitslag tot anafylactische shock, kunnen zich voordoen. Wanneer een verdachte bijwerking optreedt, dient de behandeling stopgezet te worden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische of maternotoxische effecten van amoxicilline. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bactericide werking van amoxicilline wordt tegengewerkt door geneesmiddelen met een bacteriostatisch effect.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Varkens: De aanbevolen dagelijkse dosis is 16 mg amoxicilline trihydraat – wat overeenkomt met 14 mg amoxicilline –per kg lichaamsgewicht, m.a.w. 20 mg product per kg lichaamsgewicht, gelijk aan 1 gram product per 50 kg lichaamsgewicht per dag. Het product moet 3-5 dagen na elkaar worden toegediend via het drinkwater. In geval van ernstige infecties moet de medicatietermijn tot 5 dagen worden verlengd, zoals bepaald door de behandelende veearts.

Bolusdosering: Het is aangeraden om het product één keer per dag toe te dienen via het drinkwater, 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 product, 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 maand en 0,66 liter per 10 kg lichaamsgewicht voor varkens ouder dan 4 maand.

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

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

Op basis van de te gebruiken dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren kan de precieze dagelijkse hoeveelheid product worden berekend. De volgende formule kan worden gebruikt om de product- concentratie in het drinkwater te berekenen:

$$\frac{20 \text{ mg product / kg Gemiddeld lichaamsgewicht / dag} \times \text{lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddeld waterverbruik (l) per dier de vorige dag*}} = \dots \text{ mg product per l drinkwater}$$

* *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.*

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo precies mogelijk worden bepaald, om een te lage dosering te vermijden. De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Voor een juiste dosering moet de concentratie amoxicilline dienovereenkomstig worden aangepast. De maximale concentratie van het vooraf verdunde gemedicineerde water bedraagt ongeveer 8 gram product 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 een goed geijkte weegschaal is aangeraden om de berekende hoeveelheid product te kunnen toedienen.

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

Geen effecten bekend.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 2 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: β -lactam antibioticum, penicilline

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 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 μ g/ml. The MIC₅₀/MIC₉₀ van *Streptococcus suis* is \leq 0.03 μ g/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. 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dit diergeneeskundige product 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcarbonaat monohydraat
Natriumcitraat
Colloïdaal watervrij silica

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel in zijn verkoopverpakking. Na opening/reconstitutie: niet bewaren boven 25 °C. Na de eerste opening houd de zak zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Dechra Regulatory BV, Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nederland

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

BE-V381945

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/12/2010

Datum van laatste verlenging: 16/12/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/07/2021

Op diergeneeskundig voorschrift