

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Octacilline, 697 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline 697 mg
(overeenkomend met 800 mg amoxicillinetrihydraat).

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumcitraat
Natriumcarbonaatmonohydraat
Watervrije colloïdale silicium

Wit tot lichtgeel poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken, kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varken:

luchtweginfecties,
- maagdarkanaalinfecties
- urogenitale infecties
- oornecrose
- secundaire infecties bij virusziekten en septicaemie veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen;

Kip:

luchtweginfecties en maagdarminfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in combinatie met bacteriostatische antibiotica.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en/of cefalosporinen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden. In incidentele gevallen kunnen ernstige allergische reacties voorkomen. In geval van zwelling van het gezicht, lippen of ogen of in geval van problemen met de ademhaling dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken en kip:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Intestinale dysbacteriose Allergische reactie
--	--

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

Niet toepassen bij kippen die eieren voor humane consumptie produceren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater voor varkens en kippen.

Jonge varkens (tot 6 maanden):

ca. 5,6-11,2 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3–5 dagen (overeenkomend met 10-20 gram diergeneesmiddel per 100 liter drinkwater per dag.

Oudere varkens (ouder dan 6 maanden):

ca. 5,6-11,2 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3–5 dagen (overeenkomend met 15-30 gram diergeneesmiddel per 100 liter drinkwater per dag.

Kip:

20 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3–5 dagen. Dit komt overeen met 28,7 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht. Met behulp van onderstaande formule kan de hoeveelheid diergeneesmiddel (in grammen) per 1000 liter water uitgerekend worden.

Grammen Octacillin per 1000 liter drinkwater = $\frac{\text{aantal dieren} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times 28,7}{\text{totale wateropname (liters) van de te behandelen dieren per dag}}$

Gemedicineerd drinkwater iedere 12 uur verversen.

De inname van gemedicineerd 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 wordt aanbevolen na toevoeging van het poeder aan het drinkwater goed te roeren totdat het poeder geheel is opgelost.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder rubriek 3.6 Bijwerkingen.

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)

Varken: vlees en slachtafval: 48 uur

Kip: vlees en slachtafval: 24 uur

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01CA04.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een breedspectrum penicilline met bactericide werking tegen vele Gram+ en Gram- bacteriën; het is zuurbestendig. Amoxicilline is niet bestand tegen beta-lactamases.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt snel en vrijwel volledig opgenomen vanuit het maagdarmkanaal.

Milieukeurmerken

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

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

Houdbaarheid na oplossing of reconstitutie volgens instructies: 12 uur .

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Na gebruik weer goed afsluiten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachets met een LDPE binnenlaag, LDPE/aluminium middenlaag en polyester buitenlaag. Een sachet à 100, 250, 500 of 1000 gram.

Sachets met een LDPE binnenlaag, aluminium /polyamide middenlaag en polyester buitenlaag. Een sachet à 100, 250, 500 of 1000 gram.

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

Eurovet Animal Health B.V.

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

REG NL 10112

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 december 2003.

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

15 december 2024.

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSL?UTIER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

{AARD/TYPE}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Octacilline, 697 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen.

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline 697 mg
(overeenkomend met 800 mg amoxicillinetrihydraat).

Wit tot lichtgeel poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 gram
250 gram
500 gram
1000 gram

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken, kip.



5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Varken:

luchtweginfecties, maagdarkanaalinfecties, urogenitale infecties, oornecrose, secundaire infecties bij virusziekten en septicaemie veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen;

Kip:

luchtweginfecties en maagdarminfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in combinatie met bacteriostatische antibiotica.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen, of op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en/of cefalosporinen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden. In incidentele gevallen kunnen ernstige allergische reacties voorkomen. In geval van zwelling van het gezicht, lippen of ogen of in geval van problemen met de ademhaling dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Legvogels:

Niet toepassen bij kippen die eieren voor humane consumptie produceren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder Bijwerkingen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Varken en kip:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Intestinale dysbacteriose Allergische reactie
--	--

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 in deze bijsluiter 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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater voor varkens en kippen.

Jonge varkens (tot 6 maanden):

ca. 5,6-11,2 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3–5 dagen (overeenkomend met 10-20 gram diergeneesmiddel per 100 liter drinkwater per dag).

Oudere varkens (ouder dan 6 maanden):

ca. 5,6-11,2 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3–5 dagen (overeenkomend met 15-30 gram diergeneesmiddel per 100 liter drinkwater per dag).

Kip:

20 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3–5 dagen. Dit komt overeen met 28,7 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht. Met behulp van onderstaande formule kan de hoeveelheid diergeneesmiddel (in grammen) per 1000 liter water uitgerekend worden.

Grammen Octacillin per 1000 liter drinkwater = $\frac{\text{aantal dieren} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times 28.7}{\text{totale wateropname (liters) van de te behandelen dieren per dag}}$

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gemedicineerd drinkwater iedere 12 uur verversen.

De inname van gemedicineerd 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 wordt aanbevolen na toevoeging van het poeder aan het drinkwater goed te roeren totdat het Poeder geheel is opgelost.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Varken: vlees en slachtafval: 48 uur

Kip: vlees en slachtafval: 24 uur

Niet voor gebruik bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Na gebruik weer goed afsluiten.

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 VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

REG NL 10112

Verpakkingsgrootten

100, 250, 500, 1000 gram.

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

15 december 2024.

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Dechra Veterinary Products B.V.

Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
Tel.: +31 348 563 434

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

Kanalisisatie: UDD

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 volgens instructies: 12 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}