

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Octacillin 800 mg/g poeder voor gebruik in het drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

697 mg amoxicilline, overeenkomend met 800 mg amoxicillinetrihydraat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumcitraat
Natriumcarbonaatmonohydraat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Wit tot lichtgeel-wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens, opfokleghennen, vermeerderingsdieren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kip: (m.u.v. kippen die eieren voor humane consumptie produceren):

Koppeltherapie van luchtweginfecties en maagdarminfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Geen bekend voor dit doeldier.

Niet toepassen bij haasachtigen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters en woestijnratten vanwege het risico op ernstige enterotoxemie.

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 gevoeligheidstesten en er dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Resistentie tegen amoxicilline kan variëren. Daarom dient het gebruik van het

diergeneesmiddel gebaseerd te worden op het kweken en bepalen van de gevoeligheid van de micro-organismen van zieke dieren op het bedrijf of van recente voorafgaande ervaringen op het bedrijf. Onjuist gebruik kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling verminderen.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruis-reacties tegenover cephalosporinen en *vice versa*. Allergische reacties op deze substanties kunnen soms ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor beta-lactam-antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een gas- of stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht. Was in geval van huid contact de blootgestelde huid met zeep en water.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen snelle medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Geen bekend.

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 van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

In drinkwater gebruiken.

Kip: 20 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3–5 dagen, toegediend via het drinkwater. Dit komt overeen met 28,7 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

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

Maak een hoeveelheid gemedicineerd water aan welke geconsumeerd zal worden in de volgende 12 uur. Niet geconsumeerd drinkwater dient na 12 uur te worden verwijderd en vers gemedicineerd drinkwater, voor de volgende 12 uur, dient te worden aangemaakt.

Met behulp van onderstaande formule kan de hoeveelheid diergeneesmiddel (in grammen) per 1000 liter water uitgerekend worden:

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

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden voor de toediening van de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel. Het wordt aanbevolen na toevoeging van het poeder aan het drinkwater goed te roeren totdat het poeder geheel is opgelost.

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. Tijdens de behandelperiode mogen de dieren geen toegang hebben tot ander water dan het gemedicineerde water.

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: 1 dag.

Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

Niet gebruiken binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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. Amoxicilline is zuurbestendig. Amoxicilline is niet bestand tegen beta-lactamases.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt snel en vrijwel volledig opgenomen vanuit het maagdarmkanaal. Na toediening van een pulse-dosering (halve dagdosering in 3 uur) van 10,5 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht werd 1,1 uur na het begin van de medicatie in kippen een $C_{\max}$ van 1,3 µg/ml bereikt. De eliminatie halfwaarde tijd was 1,7 uur. Na herhaalde pulse-dosering trad geen accumulatie op.

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: 3 maanden

Houdbaarheid na oplossing of reconstitutie volgens instructies: 12 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de zak zorgvuldig gesloten na eerste opening ter bescherming tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachets met een witte buitenlaag, aan de binnenzijde verschillende transparante lagen, een aluminium sublaag en polyethyleen binnenlaag.

Verpakkingsgrootten zijn 100 g, 250 g, 500 g en 1,0 kg.

Sachets bestaan uit een polyesterlaag aan de buitenzijde, middenlagen van aluminium en polyamide en een binnenlaag van polyethyleen.

Verpakkingsgrootten zijn 100 g, 250 g, 500 g en 1,0 kg.

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 104691

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 oktober 2009

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

10 maart 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

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

Plastic/aluminium sachet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Octacillin 800 mg/g poeder voor gebruik in het drinkwater voor kippen

2. SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

697 amoxicilline overeenkomend met 800 mg amoxicillinetrihydraat

Wit tot lichtgeel-wit poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g
250 g
500 g
1,0 kg

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuikens, opfokhennen, vermeerderingsdieren).



5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Kip (m.u.v. kippen die eieren voor humane consumptie produceren):

Koppeltherapie van luchtweginfecties en maagdarminfecties veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen bekend voor dit doeldier.

Niet gebruiken bij haasachtigen en knaagdieren, zoals konijnen, cavia's, hamsters en woestijnratten, vanwege het risico van ernstige enterotoxemie.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Geen.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en er dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Resistentie tegen amoxicilline kan variëren. Daarom dient het gebruik van het diergeneesmiddel gebaseerd te worden op het kweken en bepalen van de gevoeligheid van de micro-organismen van zieke dieren op het bedrijf of van recente voorafgaande ervaringen op het bedrijf. Onjuist gebruik kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling verminderen.

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

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruis-reacties tegenover cephalosporinen en *vice versa*. Allergische reacties op deze substanties kunnen soms ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor beta-lactam-antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een gas- of stofmasker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel..

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling eraan te voorkomen en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen in acht. Was in geval van huid contact de blootgestelde huid met zeep en water.

Als u na blootstelling symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen snelle medische hulp.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Legvogels:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

Overdosering:

Geen bekend.

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

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Kip:
Geen bekend.

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 of 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

In drinkwater gebruiken.

Kip: 20 mg amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 tot 5 dagen via het drinkwater. Dit komt overeen met 28,7 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

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

Maak een hoeveelheid gemedicineerd water aan welke geconsumeerd zal worden in de volgende 12 uur. Niet geconsumeerd drinkwater dient na 12 uur te worden verwijderd en vers gemedicineerd drinkwater voor de volgende 12 uur te worden aangemaakt.

Om de concentratie van dit diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater te berekenen, kan de volgende formule worden gebruikt:

Grammen diergeneesmiddel 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

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden voor de toediening van de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel. Het wordt aanbevolen na toevoeging van het poeder aan het drinkwater goed te roeren, totdat het poeder geheel is opgelost.

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.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Niet gebruiken bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

Niet gebruiken binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de zak zorgvuldig gesloten na eerste opening ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

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 104691

Verpakkingsgrootten

100 g, 250 g, 500 g en 1,0 kg.

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

10 maart 2025.

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

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
Nederland

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

KANALISATIE: UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken/openen gebruiken voor:
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden
Houdbaarheid na oplossing of reconstitutie volgens instructies: 12 uur

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}