

**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  $\beta$ -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 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.

#### **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 weegapparatuur 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 gemediceerd 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 werkingspectrum 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-proteïnen (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 werkingspectrum.

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 µg/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 fenoxymethylpenicilline kalium/ kg lichaamsgewicht met de kropsonde worden maximale plasmaconcentraties van  $0,40 \pm 0,15$  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**

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