

BD/2013/REG NL 10112/zaak 360541

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 11 februari 2003 tot registratie van het diergeneesmiddel **OCTACILLINE**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **OCTACILLINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10112**, zoals aangevraagd d.d. 11 februari 2003 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OCTACILLINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10112** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **OCTACILLINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10112** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 24 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name 'F. Verheijen'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OCTACILLINE, poeder voor oplossing voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline	697 mg
overeenkomend met amoxicillinetrihydraat	800 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Varken, Kip

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoortenVarkens:

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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken in combinatie met bacteriostatische antibiotica.

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**

Zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en/of cefalosporinen moeten contact met dit middel 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Intestinale dysbacteriose en allergische reacties zijn mogelijk.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toepassen bij kippen die eieren voor menselijke consumptie produceren

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

4.9 Dosering en toedieningswegJonge 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 product 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 product 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 product per kg lichaamsgewicht. Met behulp van onderstaande formule kan de hoeveelheid product (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.

Bij een veranderd drinkpatroon bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering in mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht wordt gerealiseerd. Het wordt aanbevolen na toevoeging van het poeder aan het drinkwater goed te roeren totdat het poeder geheel is opgelost.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Varken (orgaan)vlees : 48 uur

Kip (orgaan)vlees : 24 uur

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Penicillines

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt snel en vrijwel volledig opgenomen vanuit het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcitraat,
Natriumcarbonaatmonohydraat,
Watervrije colloïdale silicium.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na aanbreken van de verpakking: 3 maanden

Gemedicineerd drinkwater: iedere 12 uur verversen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

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

REG NL 10112

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

12 december 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Sachet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Octacilline, poeder voor oplossing voor oraal gebruik.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline	697 mg
overeenkomend met amoxicillinetrihydraat	800 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100, 250, 500 of 1000 gram

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken, Kip.

6. INDICATIESVarkens:

luchtweginfecties, maagdarmlkanaalinfecties, 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

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij: overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

Niet gebruiken in combinatie met bacteriostatische antibiotica.

8. BIJWERKINGEN

Intestinale dysbacteriose en allergische reacties zijn mogelijk.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 product 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 product 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 product per kg lichaamsgewicht. Met behulp van onderstaande formule kan de hoeveelheid product (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. Bij een veranderd drinkpatroon bij pluimvee dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering in mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht wordt gerealiseerd.

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

10. WACHTTERMIJN

Varken (orgaan)vlees: 48 uur

Kip (orgaan)vlees: 24 uur

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

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en/of cefalosporinen moeten contact met dit middel 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toepassen bij kippen die eieren voor menselijke consumptie produceren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische antibiotica.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

Aangebroken verpakking is 3 maanden houdbaar: na gebruik weer goed afsluiten.

**14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

16. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

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

REG NL 10112

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

20. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

23 oktober 2013

21. OVERIGE INFORMATIE

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

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)