

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 de groep kippen recent te zijn gediagnosticeerd.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel 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 product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale en bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacterie. Het product mag niet worden toegepast ter compensatie van een gebrekkige hygiëne en een slecht management in de kippenstal.

Wanneer het product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fenoxymethylpenicilline verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere penicillines door een mogelijke kruisresistentie verminderen. Wanneer het diergeneesmiddel wordt

gebruikt dient rekening te worden gehouden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient Penicillines zoals fenoxymethylpenicilline kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) oproepen 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.

1. Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines moeten contact met dit product vermijden.
2. Bij gebruik van dit product dienen de aanbevolen voorzorgen te worden toegepast om contact met het product zo veel mogelijk te vermijden.
3. In geval van bijwerkingen na contact met dit middel, zoals een huiduitslag dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. In geval van zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of in geval van problemen met de ademhaling dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Degene die het diergeneesmiddel toedient moet zich tijdens deze handeling beschermen. Draag beschermende kleding, ondoordringbare handschoenen en een wegwerphalfgelaatsmasker 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 product.

Was de handen en de gecontamineerde huid onmiddellijk na gebruik van dit product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Hoewel er geen bijwerkingen werden gezien na het gebruik van het product, 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 laboratoriumonderzoek bij dieren 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 product 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 product per liter drinkwater.

Met behulp van onderstaande formule kan de hoeveelheid product (in gram) nodig per 1000 liter water worden berekend:

$$\frac{\text{mg product/ kg LG x gemiddeld LG x aantal dieren/}}{\text{per dag per dier (kg)}} = \frac{\text{mg product}}{\text{/liter}} = \frac{\text{g product/}}{\text{1000 l water}}$$

totale wateropname van het te behandelen hok (liter)

op de vorige dag

Bij het afwegen van de juiste hoeveelheid product wordt het gebruik van gekalibreerde weeg-apparatuur aanbevolen. Rekening houdend met het feit dat zieke dieren minder drinken, wordt aanbevolen om de therapie te starten met de hoogste dosering om de mogelijk verminderde drinkwateropname te compenseren.

Om een zo juist mogelijke dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht van de dieren zo accuraat mogelijk bepaald worden, zodat onderdosering wordt vermeden.

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 2- en 5-voudige overdosering gedurende 2 maal de geadviseerde behandelingsduur werden geen bijwerkingen vastgesteld. Bij sommige dieren leidde de toediening van 5 maal de geadviseerde dosering gedurende 2 maal de geadviseerde behandelingsduur tot een toename van de waterconsumptie, een vermindering van de voederopname en waterige mest.

4.11 Wachttermijnen

(Orgaan)vlees: 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 werkingsspectrum 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-proteïns (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 werkingsspectrum.

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.

Minimum 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 faeces, lever en caecum monsters was < 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 maagdarmkanaal.

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 faeces uitgescheiden.

Na eenmalige orale toediening van het product 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 watervrij silica

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander 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

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakjes 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.

Zakjes 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 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 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

BE-V485431

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/01/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/01/2018

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift.