

## **ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****Securitainer, Combi-tin, Emmer****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nederland

**2. Benaming van het diergeneesmiddel**

Phenoxyphen WSP, 325 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen.

**3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandd(e)l(en)**

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fenoxymethylpenicilline 293 mg  
overeenkomend met fenoxymethylpenicilline kalium 325 mg

Wit tot gebroken wit poeder.

**4. Farmaceutische vorm**

Poeder voor gebruik in drinkwater.

**5. Verpakkingsgrootte**

250 gram, 1 kg, 2,5 kg of 5 kg.

**6. Indicatie(s)**

Varkens: Behandeling en metafylaxe van infecties veroorzaakt door *Streptococcus suis*. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Kippen: Preventie van mortaliteit op groepsniveau door necrotische enteritis in kippen veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

## 7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel.

## 8. Bijwerkingen

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.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op dit etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 9. Doeldiersoort(en)

Varken en kip.

## 10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Varkens: 15 mg fenoxymethylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 51 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Kippen: 13,5 - 20 mg fenoxymethylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 46 - 68 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Dit diergeneesmiddel moet toegediend worden na oplossing in het drinkwater.

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

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel / kg LG / dag} \times \text{gemiddeld LG per dier (kg)} \times \text{aantal dieren}}{\text{totale wateropname van het te behandelen hok (liter) op de vorige dag}}$$

$$= \text{mg diergeneesmiddel/l} = \text{g diergeneesmiddel/1000 l water}$$

De gemedicineerde wateroplossing moet worden bereid om een volume te leveren dat gedurende twaalf uur volledig kan worden geconsumeerd. Ongebruikt gemedicineerd water moet na 12 uur worden weggegooid en vers gemedicineerd water moet worden bereid voor de volgende 12 uur. Dit kan door de totale dagelijkse dosis en het dagelijkse waterverbruik te delen door twee om dezelfde concentratie gemedicineerd water te bereiken als bij berekening over 24 uur. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

## 11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van fenoxymethylpenicilline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

De maximale oplosbaarheid is 250 g diergeneesmiddel per liter drinkwater.

Er mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn gedurende de medicatieperiode.

Bij een veranderde drinkwateropname dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

Niet meer gemedicineerd drinkwater aanmaken dan er dagelijks nodig is.

Het gemedicineerde drinkwater moet elke 12 uur verversd worden.

## 12. Wachtijd(en)

Wachtijd(en):

Varkens: Vlees en slachtafval: 4 dagen

Kippen: Vlees en slachtafval: 2 dagen

Eieren: nul dagen

## 13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

## 14. Speciale waarschuwing(en)

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Bij kippen, kan de toediening van het diergeneesmiddel leiden tot een verhoogde opname van het gemedicineerde drinkwater.

Kruisresistentie is aangetoond tussen fenoxymethylpenicilline en andere bètalactamantibiotica.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor bètalactamantibiotica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Varkens met ernstige klinische symptomen, zoals septische shock, moeten parenterale behandeling krijgen.

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 op bedrijfsniveau, 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.

Het diergeneesmiddel moet niet gezien worden als een alternatief voor gebrek aan hygiëne en goed management in de kippenstal.

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

Fenoxymethylpenicilline kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inademing, opname door de mond of door huid- of oogcontact.

Overgevoeligheid voor fenoxymethylpenicilline kan leiden tot kruisovergevoeligheid voor andere penicillines en cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporinen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Wees voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te vermijden, neem daartoe de aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Draag beschermende kleding, ondoordringbare handschoenen en een wegwerp stofmasker conform de Europese Standaard EN 149 of een niet-wegwerp stofmasker conform de Europese Standaard EN 140 met een filter conform EN 143 tijdens het mengen en het gebruik van het diergeneesmiddel.

Was de handen onmiddellijk na gebruik.

In geval van accidentele inname of ernstige symptomen van overgevoeligheid door blootstelling zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met de ademhaling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Uit studies met laboratoriumdieren en mensen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op voortplantingsfuncties of op foetotoxische effecten.

#### Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Fenoxymethylpenicilline heeft een hoge therapeutische index.

Varkens: de toediening van het gemedicineerde drinkwater tot vijfmaal de aanbevolen therapeutische dosis gedurende driemaal de aanbevolen behandelingsduur werd goed getolereerd. Echter, bij vijf keer de aanbevolen therapeutische dosis werden een vermindering van de waterinname en tijdelijke roodheid van de huid waargenomen.

Kippen: Na toediening van gemedicineerd 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.

#### Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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.

### **15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal**

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

Juni 2026

**17. Overige informatie**

Verpakkingsgrootten:

- Securitainer: 250 gram of 1000 g
- Combi-tin: 1 kg
- Emmer: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

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

**18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift

**19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**20. Uiterste gebruiksdatum**

Exp <<maand/jaar>>

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

Houdbaarheid na oplossing in het drinkwater volgens instructies: 12 uur.

Na openen gebruiken voor .....

**21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE-V292354 (Securitainer)

BE-V362266 (Combi-tin)

BE-V564933 (Emmer)

**22. Partijnummer fabrikant**

Lot. <<partijnummer>>

**BIJSLUITER**

Phenoxyphen WSP, 325 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Phenoxyphen WSP, 325 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen.

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fenoxymethylpenicilline	293 mg
overeenkomend met fenoxymethylpenicilline kalium	325 mg

Wit tot gebroken wit poeder.

**4. INDICATIE(S)**

Varkens: Behandeling en metafylaxe van infecties veroorzaakt door *Streptococcus suis*. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet worden vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Kippen: Preventie van mortaliteit op groepsniveau door necrotische enteritis in kippen veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

**6. BIJWERKINGEN**

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.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken en kip.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Varkens: 15 mg fenoxymethylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 51 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Kippen: 13,5 - 20 mg fenoxymethylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 46 - 68 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Dit diergeneesmiddel moet toegediend worden na oplossing in het drinkwater.

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

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel / kg LG / dag} \times \text{gemiddeld LG per dier (kg)} \times \text{aantal dieren}}{\text{totale wateropname van het te behandelen hok (liter) op de vorige dag}}$$

$$= \text{mg diergeneesmiddel/l} = \text{g diergeneesmiddel/1000 l water}$$

De gemedicineerde wateroplossing moet worden bereid om een volume te leveren dat gedurende twaalf uur volledig kan worden geconsumeerd. Ongebruikt gemedicineerd water moet na 12 uur worden weggegooid en vers gemedicineerd water moet worden bereid voor de volgende 12 uur. Dit kan door de totale dagelijkse dosis en het dagelijkse waterverbruik te delen door twee om dezelfde concentratie gemedicineerd water te bereiken als bij berekening over 24 uur.

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

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van fenoxymethylpenicilline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

De maximale oplosbaarheid is 250 g diergeneesmiddel per liter drinkwater.

Er mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn gedurende de medicatieperiode.

Bij een veranderde drinkwateropname dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

Niet meer gemedicineerd drinkwater aanmaken dan er dagelijks nodig is.

Het gemedicineerde drinkwater moet elke 12 uur ververs worden.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Varkens: Vlees en slachtafval: 4 dagen

Kippen: Vlees en slachtafval: 2 dagen  
Eieren: nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevrozing.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

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

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 12 uur.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Bij kippen, kan de toediening van het diergeneesmiddel leiden tot een verhoogde opname van het gemedicineerde drinkwater.

Kruisresistentie is aangetoond tussen fenoxymethylpenicilline en andere bètalactamantibiotica.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor bètalactamantibiotica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Varkens met ernstige klinische symptomen, zoals septische shock, moeten parenterale behandeling krijgen.

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 op bedrijfsniveau, 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.

Het diergeneesmiddel moet niet gezien worden als een alternatief voor gebrek aan hygiëne en goed management in de kippenstal.

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

Fenoxymethylpenicilline kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inademing, opname door de mond of door huid- of oogcontact.

Overgevoeligheid voor fenoxymethylpenicilline kan leiden tot kruisovergevoeligheid voor andere penicillines en cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporinen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Wees voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te vermijden, neem daartoe de aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Draag beschermende kleding, ondoordringbare

handschoenen en een wegwerp stofmasker conform de Europese Standaard EN 149 of een niet-wegwerp stofmasker conform de Europese Standaard EN 140 met een filter conform EN 143 tijdens het mengen en het gebruik van het diergeneesmiddel.

Was de handen onmiddellijk na gebruik.

In geval van accidentele inname of ernstige symptomen van overgevoeligheid door blootstelling zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met de ademhaling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Uit studies met laboratoriumdieren en mensen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op voortplantingsfuncties of op foetotoxische effecten.

#### Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Fenoxymethylpenicilline heeft een hoge therapeutische index.

Varkens: de toediening van het gemedicineerde drinkwater van tot vijfmaal de aanbevolen therapeutische dosis gedurende driemaal de aanbevolen behandelingsduur werd goed getolereerd.

Echter, bij vijf keer de aanbevolen therapeutische dosis werden een vermindering van de waterinname en tijdelijke roodheid van de huid waargenomen.

Kippen: Na toediening van gemedicineerd 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.

#### Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Juni 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

BE-V292354 (Securitainer)  
BE-V362266 (Combi-tin)  
BE-V564933 (Emmer)

Verpakkingsgrootten:

- Securitainer: 250 gram, 1000 g
- Combi-tin: 1 kg
- Emmer: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

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

#### **KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift