

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:

Werkzame bestanddelen:

Fenoxymethylpenicilline 800 mg

(overeenkomend met fenoxymethylpenicilline kalium 887 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Colloïdaal silicium anhydraat

Wit tot gebroken wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling en metafylaxe van necrotische enteritis in kippen, veroorzaakt door *Clostridium perfringens*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn voor het diergeneesmiddel metafylactisch gebruikt wordt.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere β -lactam antibiotica of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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. Het

diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale 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.

1. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
2. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorg om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
3. 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 medische aandacht.

Personen die het diergeneesmiddel hanteren moeten zich beschermen tegen stofinhalatie en huidcontact. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding, ondoordringbare handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN 149 of een herbruikbaar halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN 140 met een filter conform EN 143 moeten worden gedragen bij het mengen en het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was de handen en de gecontamineerde huid grondig na gebruik van dit diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Diarree, stoornis van de gastro-intestinale flora ^a , braken
---	---

^a Wijzigt de flora van de darm door selectie van resistente bacteriën.

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

Dracht:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gecombineerd met bacteriostatische antibiotica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater.

Oplossen in drinkwater en binnen 12 uur gebruiken. De maximale oplosbaarheid is 100 g diergeneesmiddel per liter drinkwater.

13,5 – 20 mg fenoxymethylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 17 – 25 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht per dag}}{\text{Gemiddelde dagelijkse wateropname (l/dier)}} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren} = \frac{\text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}}{\text{g diergeneesmiddel / 1000 l water}}$$

Om de vereiste hoeveelheid poeder correct te berekenen, wordt het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur aangeraden. Rekening houdend met het feit dat zieke dieren mogelijk minder drinken, wordt aanbevolen om de therapie te starten met de hoogst toegestane dosering om de mogelijk verminderde opname van gemedicineerd water te compenseren.

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

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Fenoxymethylpenicilline heeft een hoge therapeutische index. Na toediening van gemedicineerd 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.

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

Eieren: Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CE02

4.2 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.

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.

4.3 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 feces uitgescheiden.

Na eenmalige orale toediening van het diergeneesmiddel bij kippen in een dosis van 15 mg fenoxymethyl-penicilline 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%.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke 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.

5.2 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.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zakken bestaande uit de volgende materialen: aan de buitenzijde een laag van polyethyleen tereftalaat, 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.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V485431

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/01/2016

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

29/07/2026

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>).