

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g poeder voor orale oplossing voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Fenoxymethylpenicilline 1	293 mg
overeenkomend met fenoxymethylpenicilline kalium	325 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale oplossing.
Wit tot gebroken wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kippen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Preventie van mortaliteit op groepsniveau 2 door necrotische enteritis in kippen veroorzaakt door *Clostridium perfringens* gevoelig voor fenoxymethylpenicilline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De toediening van het product kan leiden tot een verhoogde opname van het gemedicineerde drinkwater.³

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën die zijn geïsoleerd bij kippen welke reeds gestorven zijn op het betreffende bedrijf. Het product moet niet gezien worden als een alternatief voor gebrek aan hygiëne en goed management in de kippenstal.

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

Fenoxymethylpenicilline kan overgevoeligheidsreacties oproepen na injectie, inademing, opname door de mond of door 4huid- 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. In geval van accidentele inname of ernstige symptomen van overgevoeligheid zoals huiduitslag door blootstelling, zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met de ademhaling, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen en de bijsluiter aan de arts te tonen.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporinen moeten contact met dit middel vermijden. Indien u overgevoeligheidsreacties vertoont na contact met dit middel, moet u verder contact met dit middel (en middelen die andere penicillines of cefalosporinen bevatten) vermijden.

Wees voorzichtig met dit middel om blootstelling te vermijden, neem daartoe alle 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 product. Was de handen onmiddellijk na gebruik.

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

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

Niet combineren met bacteriostatische middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

13,5 – 20 mg fenoxymethylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 46 – 68 mg product per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Toedieningswijze: oraal gebruik, los op in drinkwater en gebruik binnen 12 uur.

De maximale oplosbaarheid is 250 g product per liter drinkwater.

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

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

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

Bij het afwegen van de juiste hoeveelheid product 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 hoogste dosering om de mogelijk verminderde drinkwateropname te compenseren.

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

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

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota)

Fenoxymethylpenicilline 5 heeft een hoge therapeutische index. 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.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 2 dagen

Eieren: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Beta-lactam antibiotica, penicillines

ATCvet-code: QJ01CE02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

6Fenoxymethylpenicilline is een smal-spectrum penicilline werkzaam tegen voornamelijk gram-positieve bacteriën.

7Fenoxymethylpenicilline heeft, zoals alle penicillines, vooral bij delende bacteriën een bactericide werking. Het gaat een irreversibele binding aan met 'penicillin-binding-proteins (PBPs)', enzymen die de kruislingse koppeling van peptidoglycaanketens verzorgen bij de synthese van de bacteriële celwand. Abnormale celd groei en cellysis 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 beta-lactamase, een enzym dat de beta-lactam ring openbreekt waardoor de werking van antibiotica verloren gaat. Tussen fenoxymethylpenicilline en andere beta-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 $< 0,01 - 0,05 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het grote voordeel van 8 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.

9Fenoxymethylpenicilline 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 pluimvee in een dosis van 15 mg fenoxymethylpenicilline/kg lichaamsgewicht met de kropsonde worden maximale plasmaconcentraties van $0,40 \pm 0,15 \text{ mg/l}$ bereikt binnen $1,7 \pm 1,0$ uur na toediening. Fenoxymethylpenicilline wordt goed geabsorbeerd en heeft een absolute biologische beschikbaarheid van 69%.¹⁰

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met 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 container: 3 maanden.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- 11 Cilindervormige witte PP container afgesloten met een wit HDPE/LDPE deksel met duim-lipje voor opening. Er zijn 2 verschillende maten containers (650 ml, 1875 ml) met een inhoud van respectievelijk 250 g en 1000 g product.
- Combi-tin: rechthoekige container bestaande uit drie lagen, kartonnen basis met een inleg van aluminiumfolie en etiket op de buitenkant. Dit type container bevat 1 kg product.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

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

12Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tel. 0162 582000
Fax. 0162 582002
research@dopharma.com

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

NL: REG NL 10333
BE: BE-V292354 (Securitainer)
BE-V362266 (Combi-tin)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 07/03/2007
Datum verlenging van de vergunning: 24/02/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/12/2014

KANALISATIE

UDA - Op diergeneeskundig voorschrift