

BD/2020/REG NL 108640/zaak 794118

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bayer B.V. Animal Health Division te Mijdrecht en Bayer Animal Health GmbH te Leverkusen d.d. 28 februari 2020 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Baycubis, 325 mg/g poeder voor orale oplossing voor kippen**, ingeschreven d.d. 10 mei 2011 onder **REG NL 108640** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Bayer B.V.** wordt gelezen **Bayer Animal Health GmbH**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Baycubis, 325 mg/g poeder voor orale oplossing voor kippen, REG NL 108640** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Baycubis, 325 mg/g poeder voor orale oplossing voor kippen, REG NL 108640** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 108640/zaak 794118

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 29 mei 2020

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BAYCUBIS, 325 mg/g poeder voor orale oplossing voor kippen.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

### Werkzaam bestanddeel:

Fenoxymethylpenicilline 293 mg  
overeenkomend met fenoxymethylpenicilline kalium 325 mg

### Hulpstoffen:

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

Kip.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voorkomen van mortaliteit op groepsniveau 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 diergeneesmiddel kan leiden tot een verhoogde opname van het gemedicineerde drinkwater.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën die zijn geïsoleerd bij kippen welke reeds gestorven zijn op het betreffende bedrijf.

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

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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 behandeling met fenoxymethylpenicilline of andere penicillines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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.

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 onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporinen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden. Bij het optreden van overgevoeligheidsreacties na contact met dit diergeneesmiddel, dient verder contact met dit diergeneesmiddel (en diergeneesmiddelen die andere penicillines of cefalosporinen bevatten) te worden vermeden.

Wees voorzichtig met dit middel om blootstelling te vermijden, neem daartoe alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Draag beschermende kleding, ondoordringbare handschoenen en een wegwerpstofmasker 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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.

#### **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 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet combineren met bacteriostatische diergeneesmiddelen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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

Toedieningswijze: oraal gebruik, los op in drinkwater en gebruik binnen 24 uur.  
De maximale oplosbaarheid is 250 g diergeneesmiddel per liter drinkwater.

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

mg diergeneesmiddel/kg LG/dag x gemiddeld LG per dier (kg) x aantal dieren

----- = mg diergeneesmiddel/l x 1000 =  
g diergeneesmiddel/1000 l water

totale wateropname (liter) van het te behandelen hok op de vorige dag

Bij het afwegen van de juiste hoeveelheid diergeneesmiddel 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.

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

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

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, antidota)

Fenoxymethylpenicilline heeft een hoge therapeutische index. Na toediening van gemedicineerd drinkwater in een 2- en 5-voudige overdosering gedurende 2 maal de geadviseerde toedieningsduur 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

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

Fenoxymethylpenicilline heeft, zoals alle penicillines, vooral bij delende bacteriën een bactericide werking. Het gaat een irreversibele binding aan met 'penicillin-binding-proteïns (PBPs)', enzymen die de kruislingse koppeling van peptidoglycaanketens verzorgen bij de synthese van de bacteriële celwand. Abnormale celgroei 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 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 daarom 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 diergeneesmiddel bij pluimvee in een dosis van 15 mg fenoxymethylpenicilline per 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

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:

PP container: 60 maanden.

Combi-tin: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in het drinkwater volgens instructies: 24 uur.

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren onder 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**

- Securitainer: 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 diergeneesmiddel.

- 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 diergeneesmiddel.

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**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland

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

REG NL 108640

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10 mei 2011

Datum van laatste verlenging: 14 april 2016

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

26 mei 2020

## **KANALISATIE**

UDD



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**Kunststof container, Combi-tin****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Baycubis, 325 mg/g poeder voor orale oplossing voor kippen.  
Phenoxymethylpenicilline kalium

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fenoxymethylpenicilline 293 mg  
overeenkomend met fenoxymethylpenicilline kalium 325 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor orale oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

250 gram of 1 kg

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip

**6. INDICATIE**

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

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor oraal gebruik, na oplossing in het drinkwater  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 2 dagen.  
Eieren: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp <<EXP maand/jaar>>

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in het drinkwater: 24 uur.

Na openen tot uiterlijk ..... gebruiken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren onder 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. 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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 108640

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. <<partijnummer>>

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

Baycubis, 325 mg/g poeder voor orale oplossing voor 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:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baycubis, 325 mg/g poeder voor orale oplossing voor kippen.  
Fenoxymethylpenicilline kalium

### 3. GEHALTE AAN WERKZAAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fenoxymethylpenicilline 293 mg  
overeenkomend met fenoxymethylpenicilline kalium 325 mg

Wit tot gebroken wit poeder.

### 4. INDICATIES

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

### 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 ernstige bijwerkingen of andere reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

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 aan kippen na oplossing in het drinkwater.

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

mg diergeneesmiddel/kg LG/dag x gemiddeld LG per dier (kg) x aantal dieren

----- = mg diergeneesmiddel/l x 1000 =  
g diergeneesmiddel/1000 l water

totale wateropname (liter) van het te behandelen hok op de vorige dag

Bij het afwegen van de juiste hoeveelheid diergeneesmiddel wordt het gebruik van gekalibreerde weegapparatuur aanbevolen.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Rekening houdend met het feit dat zieke dieren minder drinken, wordt het aanbevolen om de therapie te starten met de hoogste dosering om de mogelijk verminderde drinkwateropname te compenseren.

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

De maximale oplosbaarheid is 250 g diergeneesmiddel per liter drinkwater.

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

Bij een veranderde drinkwateropname bij pluimvee 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 24 uur verversd worden.

**10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 2 dagen.

Eieren: nul dagen.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren onder 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na "EXP".

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in het drinkwater: 24 uur.

Wanneer de container voor de eerste keer geopend is, dient de datum waarop het in de container overgebleven diergeneesmiddel weggegooid moet worden, berekend te worden gebruikmakend van de houdbaarheid na opening zoals vermeld in deze bijsluiter. Deze wegwerpdata moet in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket genoteerd worden.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

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

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën die zijn geïsoleerd bij kippen welke reeds gestorven zijn op het betreffende bedrijf.

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

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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 behandeling met fenoxymethylpenicilline of andere penicillines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

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 onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporinen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden. Bij het optreden van overgevoeligheidsreacties na contact met dit diergeneesmiddel, dient verder contact met dit diergeneesmiddel (en diergeneesmiddelen die andere penicillines of cefalosporinen bevatten) te worden vermeden.

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 diergeneesmiddel. Was de handen onmiddellijk na gebruik.

### **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.



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

Niet combineren met bacteriostatische diergeneesmiddelen.

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

Fenoxymethylpenicilline heeft een hoge therapeutische index. Na toediening van gemedicineerd drinkwater in een 2- en 5-voudige overdosering gedurende 2 maal de geadviseerde toedieningsduur 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**

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.

Het diergeneesmiddel mag niet gemengd worden met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

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

26 mei 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 108640

Lijst van verpakkingsgrootten:

250 gram of 1 kg

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

**KANALISATIE**

UDD