ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aciphen Kompaktat,
1000 mg/g, Granulat zum Eingeben für Rinder (Kälber, noch nicht wiederkäuend), Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:
Amoxicillin-Trihydrat 1000,0 mg
entsprechend 871,2 mg Amoxicillin

Sonstige Bestandteile:
Keine.

Weißes bis fast weißes Granulat

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Bakterien hervorgerufene Krankheiten:
Schweine und Ferkel:
- Infektionen der Lunge (außer Ferkel) und der Atemwege
- Infektionen des Verdauungsapparates
Kälber:
- Infektionen des Verdauungsapparates

Zur Behandlung von folgenden durch *Streptococcus suis* hervorgerufene Krankheiten:
Schweine und Ferkel:
- Meningitis
- Arthritis
- Sekundäre Infektionen

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder anderen Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe
- schwerer Nierenfunktionsstörung, einschließlich Anurie oder Oligurie
- Vorhandensein von Beta-Laktamase produzierenden Mikroorganismen
- ruminierenden Tieren oder Pferden
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen oder anderen kleinen Pflanzenfressern

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei erkrankten Tieren kann es zu einer reduzierten Wasser- und/oder Futteraufnahme kommen, so dass gegebenenfalls eine parenterale Behandlung erforderlich ist.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/ oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.
Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Kreuz-Allergien zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können beobachtet werden. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.
Körperstellen, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, sofort reinigen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort mit reichlich Wasser spülen.
Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z. B. Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie[1], allergische Hautreaktion[1]

[1] gelegentlich schwerwiegend, sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.
Amoxicillin wirkt bakterizid durch die Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese bei der Zellteilung. Daher ist es grundsätzlich nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetrazyklinen), welche die Vermehrung hemmen, kompatibel. Synergismus besteht zwischen Beta-Laktam Antibiotika und Aminoglykosiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über die Milch beim Kalb.
Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim Schwein.

Kälber:
2 x 20 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag entsprechend:
2 x 23 mg des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag entsprechend
2 x 1,15 g des Tierarzneimittels / 50 kg KGW / Tag
2mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

Schweine:
Bei Infektionen der Lunge (außer Ferkel) und der Atemwege und Infektionen des Verdauungsapparates
2 x 20 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag entsprechend:
2 x 23 mg des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag

Bei Meningitis, Arthritis und sekundären Infektionen
14 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag entsprechend:
16 mg des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag

Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

Zur Behandlung über die Milch beim Kalb und das Futter beim Schwein:
Das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters beim Schwein bzw. der Tränke beim Kalb einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird.
Diese Mischung ist beim Schwein sofort und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.
Größere Tiergruppen sollten über mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwasser behandelt werden.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes über das Trinkwasser beim Schwein:
Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Granulat pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden bzw. 24 Stunden für die Behandlung von Meningitis, Arthritis und sekundären

Infektionen hervorgerufen durch *Streptococcus suis*) frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.
Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.
Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.
Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden bzw. 24 Stunden für die Behandlung von Meningitis, Arthritis und sekundären Infektionen hervorgerufen durch *Streptococcus suis*) zu berechnen:

Schweine

$$\frac{\text{xx mg des Tierarzneimittels pro kg KGW / Dosierungs-Intervall} \times \text{durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} = \text{... mg des Tierarzneimittels pro l Trinkwasser}$$

Die Behandlung ist über 3 – 5 Tage durchzuführen.
Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch 2 – 3 Tage weiter verabreicht werden.
Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.
Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Kälber: Essbare Gewebe: 3 Tage
Schweine: Essbare Gewebe: 1 Tag

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist. Amoxicillin ist nicht β-Lactamase-fest.
Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht.

4.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Aufnahme zu ca. 70 % resorbiert und nur zu ca. 20% an Serumproteine gebunden. Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal. Amoxicillin ist säurestabil und wird nach peroraler Gabe deutlich besser resorbiert als Ampicillin. Gleichzeitige Nahrungsaufnahme verringert die Resorptionsgeschwindigkeit, ohne die Resorptionsquote zu vermindern. Amoxicillin ist gut gewebegängig, passiert die Plazentaschranke und wird zu einem geringen Prozentsatz über die Milch ausgeschieden. Bei entzündeten Meningen penetriert Amoxicillin in den Liquorraum. Amoxicillin wird hauptsächlich über die Nieren (tubuläre Sekretion) eliminiert.
Bei einer Dosierung von 2 x 20 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag werden über den Behandlungszeitraum Minimalplasmaspiegel von 0,17 – 0,37 µg/ml (Kälber),
0,20 – 0,53 µg/ml (Schwein, Trinkwasser) und 0,11 – 0,34 µg/ml (Schwein, Futter) aufrechterhalten.
Die Maximalkonzentrationen liegen in einem Bereich von 2 – 3 µg/ml.
Die Eliminationshalbwertzeiten aus dem Plasma liegen nach der letzten Applikation bei Kälbern und Schweinen bei etwa 9 – 10,5 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.
Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.
Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 12 Stunden
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch gemäß den Anweisungen: 4 Stunden
Haltbarkeit nach Einbringen in Futtermittel: sofort verbrauchen.
Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis fest verschlossen halten.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

250 g, 500 g und 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie),

2,5 kg und 5 kg Kard-o-Seal-Beutel (Blockbodenbeutel zweilagig, Außenlage mit Polyester kaschiert, Innenlage KARD-O-FOIL FNPP 358);

Packungsgrößen Originalverpackung:
OP (1 x 250 g)
OP (12 x 250 g)
OP (1 x 500 g)
OP (12 x 500 g)
OP (1 x 1 kg)
OP (12 x 1 kg)
OP (1 x 2,5 kg)
OP (1 x 5 kg)

Packungsgrößen Bündelpackung:
BP 12 x (1 x 250 g)
BP 12 x (1 x 500 g)
BP 12 x (1 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6500578.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/06/2002

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

250 g, 500 g und 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter
2,5 kg und 5 kg Kard-o-Seal-Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aciphen Kompaktat,
1000 mg/g, Granulat zum Eingeben für Rinder (Kälber, noch nicht wiederkäuend), Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:
Amoxicillin-Trihydrat 1000,0 mg
entsprechend 871,2 mg Amoxicillin

Weißes bis fast weißes Granulat.

3. PACKUNGSGRÖSSE

250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Bakterien hervorgerufene Krankheiten:
Schweine und Ferkel:
- Infektionen der Lunge (außer Ferkel) und der Atemwege
- Infektionen des Verdauungsapparates
Kälber:
- Infektionen des Verdauungsapparates

Zur Behandlung von folgenden durch *Streptococcus suis* hervorgerufene Krankheiten:
Schweine und Ferkel:
- Meningitis
- Arthritis
- Sekundäre Infektionen

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder anderen Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe
- schwerer Nierenfunktionsstörung, einschließlich Anurie oder Oligurie

- Vorhandensein von Beta-Laktamase produzierenden Mikroorganismen
- ruminierenden Tieren oder Pferden
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen oder anderen kleinen Pflanzenfressern

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Bei erkrankten Tieren kann es zu einer reduzierten Wasser- und/oder Futteraufnahme kommen, so dass gegebenenfalls eine parenterale Behandlung erforderlich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/ oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.
Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Kreuz-Allergien zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können beobachtet werden. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.
Körperstellen, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, sofort reinigen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort mit reichlich Wasser spülen.
Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z. B. Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.
Amoxicillin wirkt bakterizid durch die Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese bei der Zellteilung. Daher ist es grundsätzlich nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetrazyklinen), welche die Vermehrung hemmen, kompatibel. Synergismus besteht zwischen Beta-Laktam Antibiotika und Aminoglykosiden.

Überdosierung:
Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.
Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie[1], allergische Hautreaktion[1]

[1] gelegentlich schwerwiegend, sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf der Primärverpackung aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über die Milch beim Kalb.
Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim Schwein.

Kälber:
2 x 20 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag entsprechend:
2 x 23 mg des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag entsprechend
2 x 1,15 g des Tierarzneimittels / 50 kg KGW / Tag
2mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

Schweine:
Bei Infektionen der Lunge (außer Ferkel) und der Atemwege und Infektionen des Verdauungsapparates
2 x 20 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag entsprechend:
2 x 23 mg des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag

Bei Meningitis, Arthritis und sekundären Infektionen
14 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag entsprechend:
16 mg des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag

Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

Zur Behandlung über die Milch beim Kalb und das Futter beim Schwein:
Das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters beim Schwein bzw. der Tränke beim Kalb einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird.
Diese Mischung ist beim Schwein sofort und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.
Größere Tiergruppen sollten über mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwasser behandelt werden.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes über das Trinkwasser beim Schwein:
Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Granulat pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden bzw. 24 Stunden für die Behandlung von Meningitis, Arthritis und sekundären Infektionen hervorgerufen durch *Streptococcus suis*) frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.
Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.
Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.
Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden bzw. 24 Stunden für die Behandlung von Meningitis, Arthritis und sekundären Infektionen hervorgerufen durch *Streptococcus suis*) zu berechnen:

Schweine

$$\frac{\text{xx mg des Tierarzneimittels pro kg KGW / Dosierungs-Intervall} \times \text{durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} = \text{... mg des Tierarzneimittels pro l Trinkwasser}$$

Die Behandlung ist über 3 – 5 Tage durchzuführen.
Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch 2 – 3 Tage weiter verabreicht werden.
Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.
Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Kälber: Essbare Gewebe: 3 Tage
Schweine: Essbare Gewebe: 1 Tag

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

6500578.00.00

Packungsgrößen

<u>Originalverpackung:</u>
OP (1 x 250 g)
OP (12 x 250 g)
OP (1 x 500 g)
OP (12 x 500 g)
OP (1 x 1 kg)
OP (12 x 1 kg)
OP (1 x 2,5 kg)
OP (1 x 5 kg)

Bündelpackung:
BP 12 x (1 x 250 g)
BP 12 x (1 x 500 g)
BP 12 x (1 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 12 Stunden
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch gemäß den Anweisungen: 4 Stunden
Haltbarkeit nach Einbringen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.
Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

12 x 250 g, 12 x 500 g, 12 x 1 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aciphen Kompaktat,
1000 mg/g, Granulat zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:
Amoxicillin-Trihydrat 1000,0 mg
entsprechend 871,2 mg Amoxicillin

Weißes bis fast weißes Granulat.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

12 x 250 g, 12 x 500 g, 12 x 1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über die Milch beim Kalb.
Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim Schwein.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Kälber: Essbare Gewebe: 3 Tage
Schweine: Essbare Gewebe: 1 Tag

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis __/__/__

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.
Nach Rekonstitution in Trinkwasser innerhalb von 12 Stunden verbrauchen.
Nach Rekonstitution in Milch innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.
Nach Rekonstitution in Futtermittel sofort verbrauchen.

Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.
Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis fest verschlossen halten.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6500578.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

250 g, 500 g, 1kg, 2,5 kg, 5 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aciphen Kompaktat,
1000 mg/g, Granulat zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:
Amoxicillin-Trihydrat 1000,0 mg
entsprechend 871,2 mg Amoxicillin

Weißes bis fast weißes Granulat.

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über die Milch beim Kalb.
Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim Schwein.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Kälber: Essbare Gewebe: 3 Tage
Schweine: Essbare Gewebe: 1 Tag

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis __/__/__

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.
Nach Rekonstitution in Trinkwasser innerhalb von 12 Stunden verbrauchen.
Nach Rekonstitution in Milch innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.
Nach Rekonstitution in Futtermittel sofort verbrauchen.

Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.
Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis fest verschlossen halten.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aciphen Kompaktat,
1000 mg/g, Granulat zum Eingeben für Rinder (Kälber, noch nicht wiederkäuend), Schweine

2. Zusammensetzung

1 g Granulat enthält:

Wirkstoffe:
Amoxicillin-Trihydrat 1000,0 mg
entsprechend 871,2 mg Amoxicillin

Weißes bis fast weißes Granulat.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Bakterien hervorgerufene Krankheiten:
Schweine und Ferkel:
- Infektionen der Lunge (außer Ferkel) und der Atemwege
- Infektionen des Verdauungsapparates
Kälber:
- Infektionen des Verdauungsapparates

Zur Behandlung von folgenden durch *Streptococcus suis* hervorgerufene Krankheiten:
Schweine und Ferkel:
- Meningitis
- Arthritis
- Sekundäre Infektionen

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine oder anderen Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe
- schwerer Nierenfunktionsstörung, einschließlich Anurie oder Oligurie
- Vorhandensein von Beta-Laktamase produzierenden Mikroorganismen
- ruminierenden Tieren oder Pferden
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen oder anderen kleinen Pflanzenfressern

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Bei erkrankten Tieren kann es zu einer reduzierten Wasser- und/oder Futteraufnahme kommen, so dass gegebenenfalls eine parenterale Behandlung erforderlich ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/ oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.
Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Kreuz-Allergien zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können beobachtet werden. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.
Körperstellen, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, sofort reinigen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort mit reichlich Wasser spülen.
Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z. B. Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.
Amoxicillin wirkt bakterizid durch die Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese bei der Zellteilung. Daher ist es grundsätzlich nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetrazyklinen), welche die Vermehrung hemmen, kompatibel. Synergismus besteht zwischen Beta-Laktam Antibiotika und Aminoglykosiden.

Überdosierung:
Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.
Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein

Gelegentlich	Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit

(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie[1], allergische Hautreaktion[1]

[1] gelegentlich schwerwiegend, sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über die Milch beim Kalb.
Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim Schwein.

Kälber:
2 x 20 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag entsprechend:
2 x 23 mg des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag entsprechend
2 x 1,15 g des Tierarzneimittels / 50 kg KGW / Tag
2mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

Schweine:
Bei Infektionen der Lunge (außer Ferkel) und der Atemwege und Infektionen des Verdauungsapparates
2 x 20 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag entsprechend:
2 x 23 mg des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag

Bei Meningitis, Arthritis und sekundären Infektionen
14 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag entsprechend:
16 mg des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag

Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung einzeln gefütterter Tiere oder einer kleinen Tiergruppe verabreicht werden, bei der die Aufnahme durch das Einzeltier effektiv kontrolliert werden kann.

Zur Behandlung über die Milch beim Kalb und das Futter beim Schwein:
Das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters beim Schwein bzw. der Tränke beim Kalb einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird.
Diese Mischung ist beim Schwein sofort und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.
Größere Tiergruppen sollten über mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwasser behandelt werden.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes über das Trinkwasser beim Schwein:
Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Granulat pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden bzw. 24 Stunden für die Behandlung von Meningitis, Arthritis und sekundären Infektionen hervorgerufen durch *Streptococcus suis*) frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.
Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.
Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.
Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden bzw. 24 Stunden für die Behandlung von Meningitis, Arthritis und sekundären Infektionen hervorgerufen durch *Streptococcus suis*) zu berechnen:

Schweine

$$\frac{\text{xx mg des Tierarzneimittels pro kg KGW / Dosierungs-Intervall} \times \text{durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} = \text{... mg des Tierarzneimittels pro l Trinkwasser}$$

Die Behandlung ist über 3 – 5 Tage durchzuführen.
Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch 2 – 3 Tage weiter verabreicht werden.
Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.
Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Tierarzneimittel der Vorzug gegeben werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Kälber: Essbare Gewebe: 3 Tage
Schweine: Essbare Gewebe: 1 Tag

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch gemäß den Anweisungen: 4 Stunden
Haltbarkeit nach Einbringen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.
Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6500578.00.00

Packungsgrößen

Originalverpackung:
OP (1 x 250 g)
OP (12 x 250 g)
OP (1 x 500 g)
OP (12 x 500 g)
OP (1 x 1 kg)
OP (12 x 1 kg)
OP (1 x 2,5 kg)
OP (1 x 5 kg)

Bündelpackung:
BP 12 x (1 x 250 g)
BP 12 x (1 x 500 g)
BP 12 x (1 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19

49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig