

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Aciphen Kompaktat,

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

Wirkstoff: Amoxicillin-Trihydrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 1000,0 mg

entsprechend 871,2 mg Amoxicillin

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Granulat zum Eingeben über das Futter, die Milch / den Milchaustauscher oder das Trinkwasser.

Weißes bis fast weißes Granulat

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Rind (Kalb, noch nicht wiederkäuend), Schwein

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

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

4.3. Gegenanzeigen:

Nicht anwenden:

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei erkrankten Tieren kann es zu einer reduzierten Wasser- und/oder Futteraufnahme kommen, so dass gegebenenfalls eine parenterale Behandlung erforderlich ist. Die Aufnahme von mediziertem Futter oder Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.“

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Bestandesebene 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Das Tierarzneimittel kann allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) verursachen, die gelegentlich schwerwiegend sein können. Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) können gelegentlich auftreten.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird nach folgender Konvention definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigten Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) 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

2 mal 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.

Zur Behandlung über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) 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 (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen, abgekühlten Milchaustauscher) 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.

Die Anwendung über das Futter ist nur zur Einzeltierbehandlung auf Betrieben zulässig, in denen eine kleine Anzahl von Tieren Behandlung bedarf. Größere Tiergruppen sollten über mediziertes 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

$$\frac{\begin{array}{l} \text{xx mg des} \\ \text{Tierarzneimittels} \\ \text{Kompaktat} \\ \text{pro kg KGW /} \\ \text{Dosierungs-Intervall} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Mittleres KGW (kg) der zu} \\ \text{behandelnden Tiere} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l)} \\ \text{/ Tier / Dosierungs-Intervall} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{... mg des} \\ \text{Tierarzneimittel} \\ \text{= s Kompaktat} \\ \text{pro} \\ \text{l Trinkwasser} \end{array}$$

Die Behandlung ist über 3 – 5 Tage durchzuführen.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Arzneimittel 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 Präparat der Vorzug gegeben werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

Ein vorzeitiger Abbruch der Therapie sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird.

4.11. Wartezeit(en):

<i>Kalb:</i>	Essbare Gewebe:	3 Tage
<i>Schwein:</i>	Essbare Gewebe:	1 Tag

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Beta-Laktam Antibiotika, Penicilline mit erweitertem Spektrum

ATCvet Code: QJ01CA04

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

5.2. Angaben zur 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 gewebebegänglich, passiert die Plazentarschranke 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 $\mu\text{g/ml}$ (Kälber, Milchaustauscher), 0,20 – 0,53 $\mu\text{g/ml}$ (Schwein, Trinkwasser) und 0,11 – 0,34 $\mu\text{g/ml}$ (Schwein, Futter) aufrechterhalten. Die Maximalkonzentrationen liegen in einem Bereich von 2 – 3 $\mu\text{g/ml}$.

Die Eliminationshalbwertzeiten aus dem Plasma liegen nach der letzten Applikation bei Kälbern und Schweinen bei etwa 9 – 10,5 Stunden.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr von Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 12 Stunden.

Haltbarkeit der medikierten Milch / des medikierten Milchaustauschers: 4 Stunden.

Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch / im Milchaustauscher sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Dicht verschlossen lagern. Zum Schutz vor Licht und Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren und geöffnete Gebinde wieder sorgfältig verschließen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

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);

OP (1 x 250 g)

OP (12 x 250 g)

BP 12 (1 x 250 g)

OP (1 x 500 g)

OP (12 x 500 g)

BP 12 (1 x 500 g)

OP (1 x 1 kg)

OP (12 x 1 kg)

BP 12 (1 x 1 kg)

OP (1 x 2,5 kg)

OP (1 x 5 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. 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.

- 7. Zulassungsinhaber:**
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta

- 8. Zulassungsnummer:**
6500578.00.00

- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
25.06.2002

- 10. Stand der Information:**
25.06.2012

- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend

- 12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**
Verschreibungspflichtig