

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hühner

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Phenoxymethylpenicillin	293 mg
entsprechend Phenoxymethylpenicillin-Kalium	325 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben.
Weißes bis creme-farbenes Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1 **Zieltierart(en):**

Huhn

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Prävention der Mortalität auf Gruppenebene infolge einer nekrotischen Enteritis bei Hühnern, hervorgerufen durch Phenoxymethylpenicillin-empfindliche Stämme von *Clostridium perfringens*.

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer erhöhten Aufnahme von mit diesem Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser führen.

4.5 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Sensitivität der Erreger, die von im Bestand verendeten Hühner isoliert wurden, durch eine Empfindlichkeitsprüfung sichergestellt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht angewendet werden, um mangelnde Hygiene und fehlerhaftes Management in den Hühnerställen auszugleichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Phenoxymethylpenicillin kann nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme, Haut- oder Augenkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Phenoxymethylpenicillin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Penicillinen und Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen, die von diesen Substanzen verursacht werden, können mitunter schwerwiegend sein.

Im Falle eines versehentlichen Verschluckens oder bei schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen wie beispielsweise Hautausschlag nach Exposition, Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder bei Atemproblemen sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage zeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Falle der Entwicklung einer Überempfindlichkeit nach Exposition gegenüber dem Tierarzneimittel ist jeglicher weiterer Kontakt mit diesem Tierarzneimittel und mit anderen Penicillinen oder Cephalosporinen zu vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel äußerst vorsichtig handhaben und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachten, um eine Exposition zu vermeiden. Beim Mischen und bei der Handhabung des Tierarzneimittels Schutzkleidung, undurchlässige Schutzhandschuhe und entweder einen der Europäischen Norm EN149 entsprechenden Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN140 entsprechenden Atemschutz mit einem Filter nach der EN143 verwenden. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels sofort die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden, allerdings können Penicilline Erbrechen und Durchfall hervorrufen und die Darmflora durch Selektion resistenter Bakterien verändern.

In DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Phenoxypen WSP, 325 mg/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hühner sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien an Menschen und Labortieren ergaben keine Hinweise auf eine Auswirkung auf die Reproduktionsleistung oder auf die fetale Entwicklung.

4.8 **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:**

Nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

4.9 **Dosierung und Art der Anwendung:**

13,5 – 20 mg Phenoxymethylpenicillin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 46 - 68 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag, für 5 Tage.

Art der Anwendung: Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser. Im Trinkwasser auflösen und innerhalb von 12 Stunden verwenden.

Die maximale Löslichkeit liegt bei 250 g Tierarzneimittel je Liter Trinkwasser.

Es ist folgende Berechnung durchzuführen, um die Menge an Tierarzneimittel in Gramm zu bestimmen, die 1000 Litern Wasser zugegeben ist:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{durchschnittliches Einzelgewicht (kg)} \times \text{Anzahl der Tiere}}{\text{Gesamter Trinkwasserverbrauch des Bestandes (Liter) am Vortag}}$$

= mg Tierarzneimittel/l = g Tierarzneimittel/1000 l Wasser

Zum genauen Abwiegen der benötigten Menge des Tierarzneimittels wird die Verwendung einer kalibrierten Wägageausrüstung empfohlen.

Es ist zu berücksichtigen, dass kranke Tiere unter Umständen weniger trinken. Daher empfiehlt es sich, die Therapie mit der höheren Dosis zu beginnen, um die möglicherweise verringerte Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser auszugleichen.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Während des Behandlungszeitraums sollten keine anderen Trinkwasserquellen bereitgestellt werden.

Bei einer Veränderung des Trinkwasserverbrauchs der Hühner muss die Konzentration angepasst werden, damit die empfohlene Dosis erreicht wird.

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

Phenoxymethylpenicillin hat einen hohen therapeutischen Index. Die Anwendung in der doppelten bzw. fünffachen erhöhten empfohlenen therapeutischen Dosis über den doppelten Behandlungszeitraum ergab bei den meisten Hühnern keine unerwünschten Wirkungen. Bei manchen Hühnern führte die Gabe der fünffachen empfohlenen therapeutischen Dosis über den doppelten empfohlenen Behandlungszeitraum zu einem erhöhten Trinkwasseraufnahme, zu einer verringerten Futteraufnahme und zu wässrigem Kot.

4.11 **Wartezeit(en):**

Huhn:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Eier: Null Tage.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktam Antibiotika, Penicilline

ATCvet-Code: QJ01CE02

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Phenoxymethylpenicillin ist ein Penicillin mit schmalen Wirkungsspektrum, das hauptsächlich gegen grampositive Bakterien wirkt.

Phenoxymethylpenicillin wirkt wie alle anderen Penicilline auf Bakterien während des Stadiums der aktiven Vermehrung bakterizid. Es bindet irreversibel an Penicillin-Bindungsproteine (PBP), d.h. an Enzyme, die die Vernetzung von Peptidoglykanketten bei der Synthese der Bakterienzellwand ermöglichen. Dies führt zu anomalem Zellwachstum und Zytolyse der Zelle.

Bei Phenoxymethylpenicillin handelt es sich um ein säurestabiles Derivat von Benzylpenicillin mit weitgehend vergleichbarem Wirkspektrum.

Die Entwicklung einer Resistenz beruht hauptsächlich auf der Bildung von Betalaktamasen, Enzymen, die den Betalaktamring aufbrechen und das Antibiotikum unwirksam machen. Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Phenoxymethylpenicillin und anderen Betalaktamantibiotika.

In den Jahren 1998 und 1999 wurden die minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) von Phenoxymethylpenicillin gegen *Clostridium perfringens*-Isolate aus klinischen Fällen einer nekrotischen Enteritis bei Hühnern bestimmt. Die MHK für *C. perfringens* aus Kot-, Leber- und Zäkumproben war $< 0,01 - 0,05$ µg/ml.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Phenoxymethylpenicillin zeichnet sich gegenüber Benzylpenicillin vor allem dadurch aus, dass es unter sauren Bedingungen stabiler ist und deshalb im Magendarmtrakt besser resorbiert wird.

Aufgrund seiner Stabilität bei niedrigen pH-Werten entgeht Phenoxymethylpenicillin nach oraler Aufnahme weitgehend dem Abbau durch Magensäfte.

Phenoxymethylpenicillin wird gleichmäßig in den meisten Geweben verteilt, wobei die Konzentration in den Nieren und der Leber am höchsten ist. Im Magendarmtrakt erfolgt ein partieller Zerfall von Phenoxymethylpenicillin. Ein kleiner Teil der resorbierten Menge wird im Körper metabolisiert. Der größte Teil von Phenoxymethylpenicillin wird in unveränderter aktiver Form im Harn und Kot ausgeschieden.

Nach einmaliger oraler Gabe des Tierarzneimittels an Hühner in einer Dosis von 15 mg Phenoxymethylpenicillin--Kalium/kg Körpergewicht per Sonde werden innerhalb von $1,7 \pm 1,0$ Stunden nach der Aufnahme maximale Plasmakonzentrationen von $0,40 \pm 0,15$ mg/l erreicht. Phenoxymethylpenicillin wird gut resorbiert und hat eine absolute Bioverfügbarkeit von 69%.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es ist bekannt, dass der Kontakt von penicillinhaltigen Lösungen mit Metallen und der Gebrauch von Metallsystemen für deren Verabreichung die Stabilität des Penicillins beeinträchtigt. Solche Systeme sind daher zu vermeiden und dürfen nicht zur Lagerung von Lösungen verwendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Behälter mit Sicherheitsverschluss: 3 Jahre.

Verbunddose: 3 Jahre.

Eimer: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution im Trinkwasser: 12 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Unter 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

In der Originalpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

- Behälter mit Sicherheitsverschluss: Weißer zylindrischer Behälter aus Polypropylen (PP) mit weißem HDPE/LDPE-Deckel und Daumenlasche zum Öffnen. Diese Art des Behältnisses hat 2 verschiedene Größen (650 ml, 1875 ml) mit einem Inhalt von 250 g bzw. 1000 g Produkt.
- Verbunddose: rechteckiger Behälter mit 3-schichtigem Aufbau auf Karton-Basis mit Innenkaschierung aus Aluminiumpapier und mit Etikett auf der Außenseite. Diese Art des Behältnisses enthält 1 kg Produkt.
- Eimer: weißer Behälter aus Polypropylen mit einem Deckel aus Polypropylen. Der Eimer enthält 1 kg, 2,5 kg oder 5 kg des Produkts.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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:**

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande
research@dopharma.com

8. **Zulassungsnummer(n):**

DE: 400970.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 07 Dezember 2006
Datum der letzten Verlängerung: 01 Juni 2011

10. **Stand der Information**

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

DE: Verschreibungspflichtig