

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

AMOXY ACTIVE, 697 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin 697,00 mg
(als 800 mg Amoxicillin-Trihydrat)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben
Weißes bis cremefarbenes Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein
Huhn (Masthähnchen, Junghennen, Zuchthennen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Schweine: Behandlung von Infektionen des Respirations- und Gastrointestinaltraktes, urogenitalen Infektionen, Ohrnekrose, Sekundärinfektionen als Folge von Virusinfektionen und Septikämien, verursacht durch amoxicillinempfindliche Mikroorganismen.

Hühner: Behandlung von Infektionen des Respirations- und Gastrointestinaltraktes, verursacht durch amoxicillinempfindliche Mikroorganismen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, anderen Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Vorhandensein von Beta-Lactamase produzierenden Bakterien.

Nicht anwenden bei Hasenartigen und bei Nagetieren wie Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern oder Pferden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Erkrankte Tiere zeigen ein verändertes Trinkverhalten und sollten gegebenenfalls parenteral behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, oder auf betrieblicher Ebene gewonnenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Amoxicillin erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline können bei Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeiten (Allergien) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann Kreuzreaktionen auf Cephalosporine und umgekehrt hervorrufen. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können gelegentlich schwer verlaufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit besonderer Vorsicht zu handhaben und es sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um eine Exposition zu vermeiden.

Beim Mischen und bei der Handhabung des Tierarzneimittels Handschuhe 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 N143 verwenden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort gründlich mit Wasser abspülen. Wenn sich bei Ihnen nach Kontakt mit dieser Substanz Symptome wie beispielsweise Hautausschlag einstellen, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind ernst zu nehmende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades (leichte Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock);
- gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Amoxy Active sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht mit bakteriostatischen Antibiotika kombinieren.

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da Neomycin die Aufnahme von oral verabreichten Penicillinen hemmt.

Es bestehen Synergien zwischen Beta-Laktam-Antibiotika und Aminoglykosiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben

Bei Schweinen zum Eingeben über das Trinkwasser oder das Futter.

Bei Hühnern zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schwein:

Die empfohlene Dosis beträgt 11,2 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 16,1 mg des Tierarzneimittels pro 1 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 - 5 aufeinander folgenden Tagen.

Huhn:

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 28,7 mg des Tierarzneimittels pro 1 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 - 5 aufeinander folgenden Tagen.

Zur Anwendung über das Trinkwasser

Bei der Herstellung von medikiertem Wasser sollten das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihr tatsächlicher täglicher Wasserverbrauch berücksichtigt werden. Der Verbrauch kann je nach Faktoren wie Art, Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungsform (z.B. andere Temperatur, anderes Lichtregime) schwanken. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Amoxicillin-Konzentration entsprechend eingestellt werden.

Die Herstellung von medikiertem Wasser sollte eine Menge ergeben, die innerhalb der nächsten 12 Stunden verbraucht wird. Nicht verwendetes medikiertes Wasser sollte nach 12 Stunden entsorgt und frisch medikiertes Wasser für die nächsten 12 Stunden hergestellt werden.

Zur Berechnung der erforderlichen Menge Tierarzneimittel in mg pro Liter Trinkwasser kann die folgende Formel verwendet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (Liter) pro Tier}} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Das Tierarzneimittel sollte dem Trinkwasser durch sorgfältiges Rühren bis zur völligen Auflösung des Präparates zugesetzt werden. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser beträgt etwa 6 g/Liter. Die zu behandelnden Tiere sollten ausreichenden Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, damit eine ausreichende Wasseraufnahme sichergestellt ist. Während des Behandlungszeitraums sollten keine anderen Trinkwasserquellen bereit gestellt werden. Bei Freilandhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall bleiben.

Das Wasserversorgungssystem sollte nach Ende des Medikationszeitraums gegebenenfalls fachkundig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffes zu vermeiden.

Zur Anwendung über das Futter:

Das Tierarzneimittel kann in der empfohlenen Tagesdosis auch über das Futter zugeführt werden. Diese Art der Verabreichung ist nur für die Behandlung einzelner Schweine in Betrieben vorgesehen, in denen nur eine kleine Anzahl Schweine die Behandlung erhalten soll. Nur die Packungsgröße von 100 g ist für die Anwendung im Futter angemessen.

Größere Gruppen sollten mit medikiertem Trinkwasser behandelt werden.

Vor jeder Verabreichung sollte das Pulver sorgfältig in eine kleine Menge Futter gemischt und dem Tier sofort vor der Hauptration gegeben werden. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig eingenommen wird.

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

- 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:
Bei Überdosierung sind keine anderen als die in Abschnitt 4.6 Nebenwirkungen genannten Effekte bekannt.

- 4.11 Wartezeit(en):
Schweine: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Nicht zur Anwendung bei Legetieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Lactam-Antibiotika, Penicilline

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Amoxicillin ist ein Breitbandpenicillin mit bakterizider Wirkung gegen viele grampositive und gramnegative Bakterien.

Seine Wirksamkeit beruht auf der Hemmung der Entwicklung der Peptidoglycan-Netzwerkstruktur in der bakteriellen Zellwand.

Amoxicillin ist säurefest, jedoch nicht resistent gegenüber der Wirkung von Beta-Lactamasen.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Amoxicillin wird schnell und nahezu vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und ist stabil gegenüber Magensäure. Die maximalen Amoxicillin-Konzentrationen werden innerhalb von 1-2 Stunden erreicht. Die Serumproteinbindung ist niedrig. Amoxicillin wird weitgehend im ganzen Körper verteilt.

Amoxicillin wird überwiegend über die Nieren in aktiver Form eliminiert, was hohe Konzentrationen in Nierengewebe und Urin ergibt. Ein kleinerer Teil der verabreichten Dosis Amoxicillin wird über die Galle ausgeschieden.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Natriumcarbonat

Natriumcitrat

6.2 **Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Rekonstitution im Trinkwasser: 12 Stunden.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Unter 25 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

- Securitainer: weißer Polypropylenbehälter mit Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte.

Der Securitainer enthält 100 g, 250 g, 500 g oder 1 kg Produkt.

- Eimer: weißer Polypropyleneimer mit Polypropylendeckel.

Der Eimer enthält 1, 2,5 oder 5 kg Produkt.

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

8. Zulassungsnummer:

401991.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 05.06.2014

Datum der letzten Verlängerung:

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig