[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Octacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:
697 mg Amoxicillin entsprechend 800 mg Amoxicillin-Trihydrat

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumcarbonat-Monohydrat
Natriumcitrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Weißes bis gelblich-weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Elterntiere)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hühner (mit Ausnahme von Hennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind):
Behandlung und Metaphylaxe von respiratorischen und gastrointestinalen Erkrankungen, die durch Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufen werden, bei Vorliegen klinischer Symptome in der Herde.

3.3 Gegenanzeigen

Für die Zieltierart sind keine Gegenanzeigen bekannt.
Nicht anwenden bei Hasenartigen oder Nagern wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen, da schwere Enterotoxämien ausgelöst werden können.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis einer Empfindlichkeitsprüfung der Erreger beruhen und unter Berücksichtigung behördlicher und örtlicher Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen. Die Resistenz gegen Amoxicillin kann variieren. Deshalb sollte die

Anwendung des Tierarzneimittels auf der Sensitivität von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren im Betrieb isoliert und kultiviert wurden, oder auf vorangegangenen Erfahrungen im Bestand. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmung, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzsensitivität gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Beta-Laktam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und einem Atemschutzgerät oder einer Staubmaske tragen.
Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden, und berücksichtigen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
Im Falle von Hautkontakt die betroffene Haut sofort mit Wasser und Seife waschen.
Falls bei Ihnen nach Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn:
Keine bekannt.

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 oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett. 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

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombinieren.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner: 20 mg Amoxicillin je kg Körpergewicht pro Tag an 3 – 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das Trinkwasser. Dies entspricht 28,7 mg des Tierarzneimittels je kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Bereiten Sie eine Menge an medikiertem Trinkwasser zu, die innerhalb der nächsten 12 Stunden verbraucht wird. Nach 12 Stunden sollte nicht getrunkenes, medikiertes Trinkwasser entsorgt und durch frisch hergestelltes medikiertes Trinkwasser - für die nächsten 12 Stunden – ersetzt werden.
Nachstehende Formel kann zur Berechnung der täglich pro 1000 Liter Trinkwasser benötigten Menge an Tierarzneimittel (in Gramm) verwendet werden:

$$\text{Menge an Tierarzneimittel (g pro Tag) pro 1000 Liter} = \frac{\text{Anzahl der Tiere x mittleres Körpergewicht (kg) x 28,7}}{\text{Gesamtwasseraufnahme der Herde pro Tag (Liter)}}$$

Es wird empfohlen, zum Abwiegen der ermittelten Menge an Tierarzneimittel ein entsprechend kalibiriertes Messgerät zu verwenden. Nach Zugabe der abgewogenen Pulvermenge zum Trinkwasser wird empfohlen, die Mischung so lange zu rühren, bis sich das Tierarzneimittel vollständig im Wasser aufgelöst hat.
Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Während der Behandlungsdauer sollten die Tiere nur medikiertes Wasser erhalten und keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

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

Essbares Gewebe: 1 Tag.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein Breitspektrum-Penicillin mit einer bakteriziden antibiotischen Wirkung gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien. Amoxicillin ist säurefest, wird aber durch Beta-Laktamasen inaktiviert.

4.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin wird schnell und beinahe vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Nach Verabreichung als Pulsmedikation an Hühner (die halbe Tagesdosis innerhalb von 3 Stunden) in einer Dosis von 10,5 mg Amoxicillin je kg Körpergewicht wurde innerhalb von 1,1 Stunden nach Beginn der Verabreichung ein C_{max} von 1,3 µg/ml erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit betrug 1,7 Stunden. Nach wiederholter Pulsmedikation kam es nicht zu einer Akkumulation.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Auflösen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:
12 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Den Beutel nach erstmaligem Öffnen/Anbruch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Beutel bestehen aus einer weißen Außenschicht, mehreren durchsichtigen Zwischenschichten, einer Aluminium-Unterschicht sowie einer Innenschicht aus Polyethylen.
Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 500 g und 1,0 kg.

Die Beutel bestehen aus einer Polyester-Außenschicht, mehreren Zwischenschichten aus Aluminium und Polyamid und einer inneren Schicht aus Polyethylen.
Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 500 g und 1,0 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

Eurovet Animal Health B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401355.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.03.2010

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

xx.xx.xxxx

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).

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Kunststoff-Aluminium-Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Octacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:
697 mg Amoxicillin entsprechend 800 mg Amoxicillin-Trihydrat.

Weißes bis gelblich-weißes Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 g
250 g
500 g
1,0 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn (zur Fleischproduktion, Junghenne, Elterntiere).



5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete
Hühner (mit Ausnahme von Hennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind): Behandlung und Metaphylaxe von respiratorischen und gastrointestinalen Erkrankungen, die durch Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufen werden, bei Vorliegen klinischer Symptome in der Herde.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen
Für die Zieltierart sind keine Gegenanzeigen bekannt.
Nicht anwenden bei Hasenartigen oder Nagern wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen, da schwere Enterotoxämien ausgelöst werden können.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis einer Empfindlichkeitsprüfung der Erreger beruhen und unter Berücksichtigung behördlicher und örtlicher Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen. Die Resistenz gegen Amoxicillin kann variieren. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf der Sensitivität von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren im Betrieb isoliert und kultiviert wurden, oder auf vorangegangenen Erfahrungen im Bestand. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmung, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzsensitivität gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Beta-Laktam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und einem Atemschutzgerät oder einer Staubmaske tragen.
Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden, und berücksichtigen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
Im Falle von Hautkontakt die betroffene Haut sofort mit Wasser und Seife waschen.
Falls bei Ihnen nach Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Legegeflügel:
Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht zusammen mit bakteriostatisch wirksamen Antibiotika kombinieren.

Überdosierung:
Keine bekannt.

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Huhn:
Keine bekannt.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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 das Trinkwasser.

Hühner: 20 mg Amoxicillin je kg Körpergewicht pro Tag an 3 – 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das Trinkwasser. Dies entspricht 28,7 mg des Tierarzneimittels je kg Körpergewicht.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Bereiten Sie eine Menge an medikiertem Trinkwasser zu, die innerhalb der nächsten 12 Stunden verbraucht wird. Nach 12 Stunden sollte nicht getrunkenes, medikiertes Trinkwasser entsorgt und durch frisch hergestelltes medikiertes Trinkwasser - für die nächsten 12 Stunden – ersetzt werden.
Nachstehende Formel kann zur Berechnung der täglich pro 1000 Liter Trinkwasser benötigten Menge an Tierarzneimittel (in Gramm) verwendet werden:

$$\text{Menge an Tierarzneimittel (g pro Tag) pro 1000 Liter} = \frac{\text{Anzahl der Tiere x mittleres Körpergewicht (kg) x 28,7}}{\text{Gesamtwasseraufnahme der Herde pro Tag (Liter)}}$$

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung
Es wird empfohlen, zum Abwiegen der ermittelten Menge an Tierarzneimittel ein entsprechend kalibiriertes Messgerät zu verwenden. Nach Zugabe der abgewogenen Pulvermenge zum Trinkwasser wird empfohlen, die Mischung so lange zu rühren, bis sich das Tierarzneimittel vollständig im Wasser aufgelöst hat.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Während der Behandlungsdauer sollten die Tiere nur medikiertes Wasser erhalten und keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten
Essbare Gewebe: 1 Tag.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Den Beutel nach erstmaligem Öffnen/Anbruch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor 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

Zul.-Nr. 401355.00.00

Packungsgrößen

100 g, 250 g, 500 g und 1,0 kg.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung
xx.xx.xxxx

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
Deutschland
Tel.: 0049-(0)7525-205-0

Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch verwendbar bis:
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}