

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Amoxicillin	697 mg
entsprechend Amoxicillin-Trihydrat	800 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser  
Weißes bis gelblichweißes Pulver

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Schwein

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

Behandlung von Infektionen, die durch Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufen werden:

Schweine:

- Pleuropneumonie verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Meningitis verursacht durch *Streptococcus suis*.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen der  $\beta$ -Laktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei Kaninchen oder Nagern wie Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung des Tierarzneimittels zu beachten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regional, auf Bestandesebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Amoxicillin aufgrund möglicher Kreuzresistenzen verringern. Die Arzneimittelaufnahme kann bei Schweinen aufgrund ihrer Erkrankung beeinträchtigt sein. Schweine, die nur unzureichend Wasser aufnehmen, sollten parenteral behandelt werden. Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Präparaten zu vermeiden.

Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden, und berücksichtigen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Während der Handhabung nicht rauchen, essen oder trinken. Während der Vorbereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Produkt sowie das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Tragen Sie Handschuhe und eine geeignete Staubmaske bei der Anwendung. Nach Anwendung Hände und betroffene Haut sofort waschen.

Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen, falls Reizungen auftreten sollten, ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Falls bei Ihnen nach Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten, der Schweregrad variiert von Hautausschlag bis hin zum anaphylaktischen Schock. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Octacillin 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://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen von Amoxicillin. 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:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln aufgehoben.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Schweine: Die empfohlene Tagesdosis beträgt 16 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 14 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht, d.h. 20 mg Pulver pro kg Körpergewicht entsprechend 1 Gramm Pulver pro 50 kg Körpergewicht täglich. Das Tierarzneimittel ist dem Trinkwasser an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen zuzufügen. Bei schwerwiegenden Infektionen ist die Dauer der Verabreichung nach Anweisung des behandelnden Tierarztes auf 5 Tage zu verlängern.

*Pulsmedikation:* Die Verabreichung erfolgt hierbei über das Trinkwasser einmal täglich über einen begrenzten Zeitraum. Stellen Sie die Trinkwasserzufuhr für ca. zwei Stunden vor der Behandlung (kürzer bei warmem Wetter) ab. Die berechnete Tagesdosis an Pulver wird auf die Oberfläche von 5 – 10 Liter Wasser gestreut. Gründlich mischen bis sich das Pulver aufgelöst hat. Diese Lösung ist in diejenige Wassermenge einzumischen, die innerhalb der nächsten 2 -3 Stunden aufgenommen werden wird.

*Kontinuierliche Behandlung:* Die nachfolgende Tabelle enthält die Anleitung zur Verabreichung des Produkts, basierend auf einer täglichen Trinkwasseraufnahme von 100 Litern und einer geschätzten Aufnahme von 1 Liter pro 10 kg Körpergewicht bei unter 4 Monate alten Schweinen und von 0,66 Liter pro 10 kg Körpergewicht bei über 4 Monate alten Schweinen.

Unter 4 Monate alte Schweine:	20 g Pulver/100 Liter/Tag
-------------------------------	---------------------------

Über 4 Monate alte Schweine:	30 g Pulver/100 Liter/Tag
------------------------------	---------------------------

Bei kontinuierlicher Behandlung muss das medikierte Trinkwasser zweimal täglich erneuert werden.

Anhand der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Körpergewichtes der zu behandelnden Tiere lässt sich die benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels präzise ermitteln. Mit der nachfolgenden Formel kann die Produktkonzentration im Trinkwasser berechnet werden:

$$\frac{20 \text{ mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht} \times \text{durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{/ Tag}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (l) pro Tier am vorherigen Tag \*

*\* Es ist die Menge an medikiertem Trinkwasser zuzubereiten, die innerhalb der nächsten 12 Stunden getrunken wird. Medikiertes Trinkwasser, das in den vergangenen 12 Stunden nicht verbraucht wurde, ist zu entsorgen und es ist frisches, medikiertes Trinkwasser für die nächsten 12 Stunden anzusetzen.*

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und um Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme an medikiertem Trinkwasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Falls sich die Trinkwasseraufnahme der Tiere ändern sollte, ist die Konzentration so anzupassen, dass die Aufnahme der empfohlenen Dosis gewährleistet ist.

Die maximale Konzentration des vorverdünnten, medikierten Wassers beträgt ca. 8 Gramm Pulver pro Liter. Die Einstellung der Dosiervorrichtung bzw. des Dosiergerätes ist entsprechend anzupassen. Es ist darauf zu achten, dass die Tiere während der Behandlungsdauer nur medikiertes Trinkwasser erhalten und keinen Zugang zu nicht-medikiertem Wasser haben. Sobald das medikierte Trinkwasser vollständig aufgebraucht ist, muss das Tränkesystem wieder eingeschaltet werden. Die nach 12 Stunden verbleibenden Reste an medikiertem Trinkwasser sind zu entsorgen. Zur Verabreichung der berechneten Menge an Tierarzneimittel wird die Verwendung einer geeigneten, geeichten Waage empfohlen.

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

Keine Symptome bekannt.

4.11 Wartezeit(en):

Essbares Gewebe: 2 Tage

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: *Beta-Laktam-Antibiotika, Penicilline*  
ATCvet Code: QJ01CA04

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Der Wirkstoff Amoxicillin ist ein bakterizides, hauptsächlich zeitabhängig wirkendes Antibiotikum der  $\beta$ -Laktam-Gruppe. Seine Wirkung kommt durch Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand zustande. Amoxicillin wirkt bakterizid gegenüber einer Vielzahl von grampositiven und gramnegativen Bakterien.

Die  $MHK_{50}/MHK_{90}$  von *Actinobacillus pleuropneumoniae* ist  $\approx 0,25 \mu\text{g/ml}$ . Die  $MHK_{50}/MHK_{90}$  von *Streptococcus suis* ist  $\leq 0,03 \mu\text{g/ml}$ .

Wie bei allen Penicillinen erfolgt im Allgemeinen die Entwicklung von Resistenzen gegenüber Amoxicillin *in vitro* langsam und schrittweise, mit bestehender Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen, die bei Staphylokokkeninfektionen von praktischer Bedeutung ist.

Sowohl Langzeitbehandlungen als auch subtherapeutische Dosierungen können die Resistenzentwicklung begünstigen. Eine Resistenz gegenüber  $\beta$ -Laktamantibiotika ist zwangsläufig verbunden mit der Anwesenheit von  $\beta$ -Laktamasen, die die  $\beta$ -Laktamverbindungen hydrolysieren.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Mit diesem Tierarzneimittel werden schnell hohe Amoxicillinkonzentrationen im Blut erreicht. Nach oraler Verabreichung wird Amoxicillin zum größten Teil resorbiert (74 - 92 %). Es verteilt sich gut in alle Organe und Gewebe, so dass hohe Wirkspiegel erreicht werden. Die Ausscheidung von Amoxicillin erfolgt überwiegend renal in unveränderter Form. Ein kleiner Teil der verabreichten Dosis wird über die Galle und auch über die Milch ausgeschieden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumcarbonat-Monohydrat  
Natriumcitrat  
Hochdisperses Siliciumdioxid

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, 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: 1 Monat  
Haltbarkeit nach Auflösen bzw. Rekonstitution gemäß Anweisung:  
12 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für das Tierarzneimittel in der Originalpackung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen vorgeschrieben.

Nach Anbruch/Rekonstitution nicht über 25 °C lagern. Halten Sie den Beutel nach dem ersten Öffnen fest verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Mehrschichtige Beutel in den Packungsgrößen 100 g, 250 g, 500 g oder 1 kg. Die Beutelfolie besteht aus folgenden Materialien: eine weiße Außenschicht, mehrere durchsichtige Zwischenschichten, eine Aluminium-Unterschicht sowie eine Innenschicht aus Polyethylen.

Mehrschichtige Beutel in den Packungsgrößen 100 g, 250 g, 500 g oder 1 kg. Die Beutelfolie besteht aus folgenden Materialien: eine Außenschicht aus Polyester, Zwischenschichten aus Aluminium und Polyamid sowie eine Innenschicht aus Polyethylen.

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:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Niederlande

8. Zulassungsnummer:

DE: 401454.00.00

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

DE: 08.12.2010

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht**

DE: Verschreibungspflichtig.