

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Amoxy Active CTD 697 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten und Enten

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

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

Amoxicillin	697 mg
(als Amoxicillin-Trihydrat	800 mg)

#### **Sonstige(r) Bestandteil(e):**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser  
Weißes bis rohweißes Pulver.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Huhn (Masthähnchen, Junghennen, Zuchthühner), Pute, Ente (Masttiere, Zuchttiere).

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

Hühner, Puten und Enten: Behandlung von Infektionen, die durch amoxicillinempfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden beim Vorliegen von Beta-Lactamase-bildenden Bakterien.  
Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Rennmäusen und anderen kleinen Herbivoren.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Substanzen aus der Beta-Lactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und Pferden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests der Bakterien erfolgen, die von dem erkrankten Tier isoliert wurden.

Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen bzw. betriebsinternen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Vorgaben in der Produktinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen.

Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt.

Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwer verlaufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Beta-Lactam-Antibiotika sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um direkten Kontakt zu vermeiden, indem Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen einhalten.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei der Zubereitung und Verabreichung des mediierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Beim Mischen und Handhaben des Tierarzneimittels Handschuhe und einen der Europäischen Norm EN149 entsprechenden Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN140 entsprechenden Atemschutz mit einem Filter nach EN143 verwenden. Hände nach der Anwendung waschen.

Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut diese sofort mit Wasser spülen.

Wenn nach Exposition bei Ihnen Symptome wie z. B. Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

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

Penicilline und Cephalosporine können nach der Verabreichung Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwer verlaufen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Amoxy Active CTD 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, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen aufgrund der Anwendung von Amoxicillin.

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

#### 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-Lactam-Antibiotika und Aminoglykosiden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Lösung unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Trinkwasser zubereiten. Medikiertes Trinkwasser, das nicht innerhalb von 12 Stunden aufgenommen wurde, sollte entsorgt und durch frisch mediziertes Trinkwasser ersetzt werden.

Um die Aufnahme des medikierten Trinkwassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu einer anderen Trinkwasserquelle haben.

Zur Berechnung der erforderlichen Konzentration des Tierarzneimittels (Tierarzneimittel in Milligramm pro Liter Trinkwasser) kann folgende Formel verwendet werden:

$$\frac{\text{x mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \text{x mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden. Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom klinischen Zustand des Tieres ab. Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss die Konzentration von Amoxicillin entsprechend der Wasseraufnahme angepasst werden.

Nach Ende der Behandlungsphase ist das Wasserversorgungssystem sachgerecht zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

**Hühner:**

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 mg Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 13,1 mg Amoxicillin) pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 19 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag).

Die gesamte Behandlungsdauer sollte 3 Tage oder in schweren Fällen 5 Tage umfassen.

**Puten:**

Die empfohlene Dosierung beträgt 15–20 mg Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 13,1–17,4 mg Amoxicillin) pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 19–25 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 3 Tage oder in schweren Fällen über 5 Tage.

**Enten:**

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 17,4 mg Amoxicillin) pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 25 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Die berechnete Dosis sollte mit einer geeichten Waage abgemessen werden. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser beträgt ungefähr 3 g pro Liter.

Für Stammlösungen und bei Verwendung einer Dosiereinrichtung ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit, die unter den gegebenen Bedingungen erreicht werden kann, nicht überschritten wird. Die Einstellung der Durchflussmenge der Dosierpumpe ist entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen.

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

Probleme mit einer Überdosierung sind nicht bekannt. Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

4.11 Wartezeit(en):

Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag  
Puten: Essbare Gewebe: 5 Tage  
Enten: Essbare Gewebe: 9 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen 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 zeitabhängiges bakterizides Antibiotikum. Es gehört zur Gruppe der halbsynthetischen Penicilline, deren Wirkung auf der Hemmung der Synthese der bakteriellen Zellwand während der bakteriellen Replikation beruht. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien und verdankt seine Wirkung der Hemmung der Entwicklung der Peptidoglycan-Netzwerkstruktur in der bakteriellen Zellwand.

Es gibt drei Hauptmechanismen zur Resistenz gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika: die Produktion von Beta-Lactamase, eine veränderte Expression und/oder Modifikation der Penicillin-bindenden Proteine (PBP) und eine verringerte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten ist die Inaktivierung des Penicillins durch Beta-Lactamasen, die von bestimmten Bakterien gebildet werden. Diese Enzyme sind in der Lage, den Beta-Lactam-Ring der Penicilline zu spalten; dadurch werden die Antibiotika unwirksam. Die Beta-Lactamase kann in Genen der Chromosomen oder der Plasmide kodiert sein.

Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, wurde Kreuzresistenz beobachtet.

Die Anwendung von Beta-Lactam-Antibiotika mit erweitertem Wirkungsspektrum (z. B. Aminopenicilline) könnte zur Selektion von multiresistenten bakteriellen Phänotypen (z. B. Bakterien, die Extended Spectrum Beta-Lactamasen (ESBL) produzieren) führen.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Amoxicillin wird nach oraler Gabe gut resorbiert und ist in Gegenwart von Magensäure stabil. Die Ausscheidung von Amoxicillin erfolgt überwiegend in unveränderter Form über die Nieren, daher sind die Konzentrationen im Nierengewebe und im Urin hoch. Amoxicillin wird in den Körperflüssigkeiten gut verteilt.

Studien an Vögeln zeigten, dass Amoxicillin in Vögeln schneller verteilt und ausgeschieden wird als in Säugetieren. Die Biotransformation schien bei Vögeln ein wichtigerer Ausscheidungsweg zu sein als bei Säugetieren.

## 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: 1 Monat.  
Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 12 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern. Trocken lagern.  
Im fest verschlossenen Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

- Securitainer: Weißes zylindrisches Polypropylen-Behältnis mit einem Verschluss aus Polyethylen niedriger Dichte.  
Der Securitainer enthält 100 g, 250 g, 500 g oder 1 kg des Tierarzneimittels.  
- Eimer: Weißes viereckiges Polypropylen-Behältnis mit Polypropylen-Verschluss.  
Der Eimer enthält 1, 2,5 oder 5 kg des Tierarzneimittels.  
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:

402534.00.00

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

...

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.