

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin	697 mg
(als Amoxicillin-Trihydrat	800 mg)

Sonstige Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumcarbonat
Natriumcitrat

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn (zur Fleischproduktion, Henne (jung), zur Zucht), Pute, Ente (zur Fleischproduktion, zur Zucht).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Infektionen, die durch amoxicillinempfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden beim Vorliegen von Beta-Lactamase-bildenden Bakterien.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Rennmäusen und anderen kleinen Herbivoren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Substanzen aus der Beta-Lactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und Pferden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Kontakt 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 medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Beim Mischen und bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus 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 tragen. 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, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn, Pute, Ente:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion Allergische Reaktion ¹
---	---

¹ Kann gelegentlich schwerwiegend sein.

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 in der Packungsbeilage oder auf der Primärverpackung. 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

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

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

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 Lösung unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Trinkwasser zubereiten. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser, das nicht innerhalb von 12 Stunden aufgenommen wurde, sollte entsorgt und durch frisch mit Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser ersetzt werden.

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetztem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{... mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht pro Tag}}{\text{X durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}} = \text{... mg Tierarzneimittel pro}$$

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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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

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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

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 der 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Monat.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Trocken lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

- 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.

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

Dopharma Research B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402534.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 8 Januar 2019

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

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

Securitainer und Eimer

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 697 mg
als Amoxicillin-Trihydrat 800 mg

Weißes bis cremefarbenes Pulver

3. PACKUNGSGRÖSSE

250 Gramm, 500 Gramm, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ZIELTIERART(EN)

Für Huhn (zur Fleischproduktion, Henne (jung,) zur Zucht), Pute, Ente (zur Fleischproduktion, zur Zucht).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Behandlung von Infektionen, die durch amoxicillinempfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden beim Vorliegen von Beta-Lactamase-bildenden Bakterien.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Rennmäusen und anderen kleinen Herbivoren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Substanzen aus der Beta-Lactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und Pferden.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Kontakt 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 medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Beim Mischen und der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus 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 tragen. 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, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Legegeflügel:

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

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Huhn, Pute, Ente:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion Allergische Reaktion ¹
---	---

¹ Kann gelegentlich schwerwiegend sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf der Primärverpackung 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Primärverpackung 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:

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) 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Die Lösung unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Leitungswasser zubereiten. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser, das nicht innerhalb von 12 Stunden aufgenommen wurde, sollte entsorgt und durch frisch mit Tierarzneimittel versetzten Trinkwasser ersetzt werden. Um die

Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu einer anderen Trinkwasserquelle haben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{... mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter/Tier)}} = \text{... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

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

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.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

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.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Trocken lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Behältnis 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

402534.00.00

Packungsgrößen

- Securitainer: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Eimer: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

11/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontakt Daten

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH

Hansestr. 53

DE-48165 Münster

Tel: +49 (0)2501 594 349 20

pharmakovigilanz@dopharma.de

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Monat

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Securitainer 100 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxy Active CTD 697 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Amoxicillin	697 mg/g
(als Amoxicillin-Trihydrat	800 mg/g)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 Gramm

4. ZIELTIERART(EN)

Für Huhn (zur Fleischproduktion, Henne (jung), zur Zucht), Pute, Ente (zur Fleischproduktion, zur Zucht).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von Infektionen, die durch amoxicillinempfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

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.

8. VERFALLDATUM

Exp.

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Monat verbrauchen.

Nach Auflösen gemäß den Anweisungen innerhalb von 12 Stunden verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern. Trocken lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Dopharma Research B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402534.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin	697 mg
(als Amoxicillin-Trihydrat	800 mg)

Weißes bis cremefarbenes Pulver

3. Zieltierart(en)

Huhn (zur Fleischproduktion, Henne jung, zur Zucht), Pute, Ente (zur Fleischproduktion, zur Zucht).

4. Anwendungsgebiet

Behandlung von Infektionen, die durch amoxicillinempfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden beim Vorliegen von Beta-Lactamase-bildenden Bakterien.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Rennmäusen und anderen kleinen Herbivoren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere Substanzen aus der Beta-Lactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und Pferden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Kontakt 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 medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Beim Mischen und der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus 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 tragen. 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, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Legegeflügel:

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

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Huhn, Pute, Ente:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion Allergische Reaktion ¹
---	---

¹ Können gelegentlich schwerwiegend sein.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

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) 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Lösung unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Leitungswasser zubereiten. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser, das nicht innerhalb von 12 Stunden aufgenommen wurde, sollte entsorgt und durch frisch mit dem Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser ersetzt werden. Um die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu einer anderen Trinkwasserquelle haben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetztem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{... mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter/Tier)}} = \frac{\text{... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}}{\text{Liter Trinkwasser}}$$

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

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.

10. Wartezeiten

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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern. Trocken lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Behältnis 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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Monat

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

12. 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402534.00.00

- Securitainer: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Eimer: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Deutschland GmbH

Hansestr. 53

DE-48165 Münster

Tel: +49 (0)2501 594 349 20

pharmakovigilanz@dopharma.de

Verschreibungspflichtig
