

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

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Biocillin 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes g enthält:

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

Amoxicillin-Trihydrat            1000 mg  
(entspricht 871,24 mg Amoxicillin)

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

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser  
Weißes, kristallines Pulver

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Huhn, Ente, Pute

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

Zur Behandlung von Infektionen bei Hühnern, Puten und Enten, welche durch Amoxicillinempfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

Nicht anwenden bei Infektionen, die durch  $\beta$ -Laktamase-produzierende Bakterien hervorgerufen werden.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillin-Trihydrat, Penicillinen oder anderen  $\beta$ -Laktam-Antibiotika.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Beachtung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung von Erregern, die von erkrankten Tieren isoliert wurden, erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, sollte die Therapie auf vorangegangenen lokalen (regionalen, innerbetrieblichen) oder epidemiologischen Erfahrungen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und seine Wirksamkeit verringern.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

- ~~Personen~~ mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillin-Trihydrat, Penicillinen oder anderen  $\beta$ -Laktam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Um jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, verwenden Sie es mit großer Vorsicht und beachten Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.
- Falls bei Ihnen nach der Exposition 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.
- Vermeiden Sie das Einatmen von Staub.
- Tragen Sie bei der Handhabung entweder eine Einweg-Atemschutz-Halbmaske, die dem Europäischen Standard EN 149 entspricht oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske nach Europäischem Standard EN140 mit einem Filter gemäß EN 143.
- Tragen Sie während der Herstellung und Anwendung des medikierten Wassers wasserdichte Handschuhe.
- Waschen Sie Ihre Haut bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel oder dem medikierten Trinkwasser.

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

In sehr seltenen Fällen können Penicilline und Cephalosporine Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, welche unter Umständen schwerwiegend sein können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Biocillin sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte nach Anwendung von Amoxicillin. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden verabreicht werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Lösung ist mit frischem Trinkwasser unmittelbar vor Gebrauch anzusetzen.

Nicht aufgebrauchtes mediziertes Wasser sollte nach 12 Stunden entsorgt werden.

Um die Aufnahme des medizierten Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen erhalten.

Für die Verabreichung der berechneten Tierarzneimittelmenge wird der Gebrauch einer geeigneten, kalibrierten Waage empfohlen.

Die folgende Formel kann zur Berechnung der täglich zu verabreichenden Menge des Tierarzneimittels (in Gramm) pro Liter Trinkwasser verwendet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht / Tag} \times \text{Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \text{mg Tierarzneimittel / Liter Trinkwasser}$$

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Die Aufnahme des medizierten Wassers ist vom Gesundheitszustand der Tiere abhängig. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, sollte die Amoxicillin-Konzentration der tatsächlichen Wasseraufnahme angepasst werden.

Die Löslichkeit in Wasser ist abhängig von der Temperatur und der Qualität des Wassers sowie von Rührdauer und -intensität. Unter ungünstigen Bedingungen (4 °C und weiches Wasser) beträgt die maximale Löslichkeit etwa 1,0 g/l, kann aber durch die Erhöhung der Temperatur gesteigert werden. Bei 21,5 °C warmem und hartem Wasser erhöht sich die Löslichkeit auf mindestens 1,5 g/l.

Die Dosierung für die verschiedenen Zieltierarten ist unterschiedlich:

##### Hühner:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht (entsprechend 15 mg Tierarzneimittel/kg KG) pro Tag über 3 aufeinanderfolgende Tage, in schweren Fällen über 5 aufeinanderfolgende Tage.

##### Enten:

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

#### Puten:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15-20 mg Amoxicillin-Trihydrat / kg Körpergewicht (entsprechend 15-20 mg Tierarzneimittel/kg KG) pro Tag über 3 aufeinanderfolgende Tage, in schweren Fällen über 5 aufeinanderfolgende Tage.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Es sind keine nachteiligen Effekte bezüglich einer Überdosierung bekannt. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Es steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Huhn	(Essbare Gewebe):	1 Tag
Ente	(Essbare Gewebe):	9 Tage
Pute	(Essbare Gewebe):	5 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind und nicht innerhalb von 3 Wochen vor Legebeginn.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe:	Beta-Laktam-Antibiotikum, Penicilline mit erweitertem Wirkungsspektrum
ATCvet-Code:	QJ01CA04

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Amoxicillin ist ein zeitabhängiges, bakterizides Antibiotikum, welches zur Gruppe der semisynthetischen Penicilline gehört und dessen Wirkung auf einer Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand während der bakteriellen Replikation beruht.

Amoxicillin besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegenüber grampositiven und gramnegativen Bakterien und entfaltet seine Wirkung durch die Hemmung der Bildung einer Peptidoglykannetzstruktur in der bakteriellen Zellwand.

Eine Resistenz gegenüber  $\beta$ -Laktamen beruht auf drei Hauptmechanismen: Die Bildung von  $\beta$ -Laktamase, die Herstellung des Penicillinbindungs-Proteins (PBP) und die abnehmende Durchlässigkeit der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen besteht in der Inaktivierung von Penicillin durch  $\beta$ -Laktamase-Enzyme, die von bestimmten Bakterien synthetisiert werden. Diese Enzyme können den  $\beta$ -Laktamring des Penicillins spalten und ihn dadurch inaktivieren.  $\beta$ -Laktamasen können in chromosomalen Genen oder in Plasmid-Genen kodiert sein.

Kreuzreaktionen sind zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere mit Aminopenicillinen beobachtet worden.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Amoxicillin wird nach oraler Aufnahme gut resorbiert und ist magensäure-stabil. Amoxicillin wird hauptsächlich in unveränderter Form über die Niere ausgeschieden, dadurch ist die Konzentration im Nierengewebe und im Urin hoch. Amoxicillin verteilt sich gut in die verschiedenen Körperflüssigkeiten.

Studien bei Vögeln zeigten, dass Amoxicillin hier schneller verteilt und ausgeschieden wird als in Säugetieren. Anscheinend spielt die Biotransformation bei Vögeln eine größere Rolle bei der Ausscheidung als bei Säugetieren.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Keine.

### **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 des Behältnisses: 14 Tage  
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Trocken lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

250 g, 500 g, 1 kg, im Faltkarton mit Beschichtung (Papier/PE/Alu/PE)  
2,5 kg, 5 kg im Kard-O-Seal Beutel (PE/Papier/PE/Alu/PE)

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**

Bela-Pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Straße 19  
49377 Vechta

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

402210.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 14.04.2016  
Datum der letzten Verlängerung: 30.03.2021

## **10. STAND DER INFORMATION**

...

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.