

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
(entspricht 871 mg Amoxicillin)

Weißes, kristallines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Huhn, Ente, Truthuhn

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Infektionen, die durch β -Laktamase-produzierende Bakterien hervorgerufen werden.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Amoxicillin-Trihydrat, Penicilline oder anderen β -Laktam-Antibiotika.

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 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 β -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.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und einer Einweg-Atemschutzhalbmaske gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen.
- Waschen Sie Ihre Haut bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel oder dem medikierten Trinkwasser.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn, Ente, Truthuhn:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
---	---

¹hervorgerufen durch Penicilline und Cephalosporine, kann unter Umständen 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 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

Legegeflügel:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Lösung ist mit frischem Trinkwasser unmittelbar vor Gebrauch anzusetzen.

Nicht aufgebrauchtes mit dem Tierarzneimittel versetztes Wasser sollte nach 12 Stunden entsorgt werden.

Um die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen erhalten.

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:

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

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 erreichen, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend 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 / kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 15 mg Tierarzneimittel/kg KGW) pro Tag über 3 aufeinanderfolgende Tage, in schweren Fällen über 5 aufeinanderfolgende Tage.

Enten:

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

Truthühner:

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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.
Enten	(Essbare Gewebe):	9 Tage.
Truthühner	(Essbare Gewebe):	5 Tage.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

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 β -Laktamen beruht auf drei Hauptmechanismen: Die Bildung von β -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 β -Laktamase-Enzyme, die von bestimmten Bakterien synthetisiert werden. Diese Enzyme können den β -Laktamring des Penicillins spalten und ihn dadurch inaktivieren. β -Laktamasen können in chromosomalen Genen oder in Plasmid-Genen kodiert sein. Kreuzreaktionen sind zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere mit Aminopenicillinen beobachtet worden.

4.3 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.

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, 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:	14 Tage
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:	12 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

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

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402210.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/04/2016.

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

{MM/YYYY}

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

250 g, 500 g Karton, 1 kg Beutel (wird nur bei bilingualen Packmitteln verwendet)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Biocillin 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
(entspricht 871 mg Amoxicillin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 g
500 g
1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn, Ente, Truthuhn

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Hühner (Essbare Gewebe):	1 Tag.
Enten (Essbare Gewebe):	9 Tage.
Truthühner (Essbare Gewebe):	5 Tage.

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach Auflösen innerhalb von 12 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Trocken lagern.

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

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 402210.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

250 g, 500 g und 1 kg Faltschachtel (wird nur bei bilingualen Packmitteln verwendet)

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
(entspricht 871 mg Amoxicillin)

Weißes, kristallines Pulver.

3. Zieltierart(en)

Huhn, Ente, Truthuhn

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Infektionen, die durch β -Laktamase-produzierende Bakterien hervorgerufen werden.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Amoxicillin-Trihydrat, Penicilline oder anderen β -Laktam-Antibiotika.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 β -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.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und einer Einweg-Atemschutzhalbmaske gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen.
- Waschen Sie Ihre Haut bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel oder dem medikamentierten Trinkwasser.

Legegeflügel:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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

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, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Huhn, Ente, Truthuhn:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
---	---

¹hervorgerufen durch Penicilline und Cephalosporine, kann unter Umständen 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage 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.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Lösung ist mit frischem Trinkwasser unmittelbar vor Gebrauch anzusetzen.

Nicht aufgebrauchtes mit dem Tierarzneimittel versetztes Wasser sollte nach 12 Stunden entsorgt werden.

Um die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen erhalten.

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:

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

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 erreichen, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend 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 / kg Körpergewicht (KGW) (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 (KGW) (entsprechend 20 mg Tierarzneimittel/kg KG) pro Tag über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Truthühner:

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

10. Wartezeiten

Hühner	(Essbare Gewebe):	1 Tag.
Enten	(Essbare Gewebe):	9 Tage.
Truthühner	(Essbare Gewebe):	5 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen das 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:	14 Tage
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

Packungsgrößen:

250 g, 500 g oder 1 kg im Faltkarton
2,5 kg oder 5 kg im Kard-o-Seal Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Tel.: +49 4441 873 555
pharmacovigilance@bela-pharm.com

Verschreibungspflichtig

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Faltkarton und Kard-o-Seal-Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
(entspricht 871 mg Amoxicillin)

Weißes, kristallines Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

250 g
500 g
1 kg
2,5 kg
5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn, Ente, Truthuhn

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Infektionen, die durch β -Laktamase-produzierende Bakterien hervorgerufen werden.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Amoxicillin-Trihydrat, Penicilline oder anderen β -Laktam-Antibiotika.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 β -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.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen und einer Einweg-Atemschutzhalbmaske gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen.
- Waschen Sie Ihre Haut bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel oder dem medikamentierten Trinkwasser.

Im Falle des Abreißens des Kombietiketts, wird der folgende Satz zusätzlich auf der ersten Seite erscheinen:

“Penicilline und Cephalosporine können gelegentlich schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“

Legegeflügel:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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

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, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Huhn, Ente, Truthuhn:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
--	---

¹hervorgerufen durch Penicilline und Cephalosporine, kann unter Umständen 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 diesem Etikett 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 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.

Die Lösung ist mit frischem Trinkwasser unmittelbar vor Gebrauch anzusetzen.

Nicht aufgebrauchtes mit dem Tierarzneimittel versetztes Wasser sollte nach 12 Stunden entsorgt werden.

Um die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen erhalten.

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:

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

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 erreichen, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend 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 / kg Körpergewicht (KGW) (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 (KGW) (entsprechend 20 mg Tierarzneimittel/kg KG) pro Tag über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Truthühner:

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

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „9. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Hühner	(Essbare Gewebe):	1 Tag.
Enten	(Essbare Gewebe):	9 Tage.
Truthühner	(Essbare Gewebe):	5 Tage.

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

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

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.: 402210.00.00

Packungsgrößen

250 g, 500 g oder 1 kg im Faltpack
2,5 kg oder 5 kg im Kard-o-Seal Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktinformationen

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Tel.: +49 4441 873 555

pharmacovigilance@bela-pharm.com

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}