

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

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HUVAMOX 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten, Enten und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 697 mg
(entspricht 800 mg Amoxicillin-Trihydrat).

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes bis leicht gelbes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn (Broiler, Junghenne, Zuchthuhn), Ente (Mastente, Zuchtente), Pute (Mastpute, Zuchtpute) und Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Huhn, Pute und Ente: Zur Behandlung von Infektionen, welche durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

Beim Schwein: Zur Behandlung von Pasteurellose verursacht durch *Pasteurella multocida*, welche gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Rennmäusen oder anderen kleinen Pflanzenfressern, da Amoxicillin, wie alle Aminopenicilline, eine schädliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm hat.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht verabreichen an Tiere mit einer Nierenerkrankung, einschließlich Anurie oder Oligurie.
Nicht anwenden, wenn β -Lactamase bildende Bakterien vorhanden sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen β -Lactamase bildende Erreger.

Es wurde eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, gezeigt. Die Anwendung des Tierarzneimittels/Amoxicillins sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfungen eine Resistenz gegenüber Penicillinen gezeigt haben, da die Wirksamkeit reduziert sein kann.

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei den Tieren infolge einer Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden, indem ein geeignetes, tierärztlich verschriebenes Tierarzneimittel zur Injektion verwendet wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regionalen, betrieblichen) oder epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie mit anderen Penicillinen verringern aufgrund möglicher Kreuzresistenzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt überempfindliche (allergische Reaktionen) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können in manchen Fällen schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber β -Lactam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist mit größter Vorsicht zu handhaben und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten, um Exposition zu vermeiden.

Das Einatmen von Staub sollte vermieden werden. Tragen Sie entweder eine Einweg-Atemschutz-Halbmaske gemäß EU-Norm EN149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß EU-Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143.

Tragen Sie während der Zubereitung und Verabreichung von medikiertem Wasser oder flüssigem Futtermittel Handschuhe.

Nach Gebrauch Hände waschen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers oder Futtermittels alle Teile der Haut, die dem Tierarzneimittel ausgesetzt waren, waschen. Bei Augen- oder Hautkontakt sollte die betroffene Stelle mit reichlich sauberem Wasser abgespült werden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Bei versehentlicher Einnahme, den Mund sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen können gelegentlich schwerwiegend sein, wobei der Schweregrad von einem Hautausschlag bis hin zu einem anaphylaktischen Schock variiert.

Es können gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von HUVAMOX 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten, Enten und Schweine 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 eine teratogene Wirkung infolge der Verabreichung 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 Antibiotika mit einer bakteriostatischen Wirkung wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden verabreicht werden, da diese die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisieren können.

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da es die Aufnahme von oral verabreichten Penicillinen hemmt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 13,1 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 18,8 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag).

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

Enten:

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

Puten:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15-20 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 13,1-17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 18,8-25 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für 3 oder in schweren Fällen für 5 Tage.

Schweine:

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 25 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für bis zu 5 Tage.

Anwendung im Trinkwasser:

Für die Zubereitung des medikierten Wassers sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und deren tatsächliche tägliche Wasseraufnahme berücksichtigt werden. Die Aufnahme des Trinkwassers kann sich ändern durch Faktoren wie Tierart, Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungsform (z. B. unterschiedliche Temperaturen, Lichtverhältnisse). Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss die Konzentration von Amoxicillin entsprechend angepasst werden.

Die folgende Formel kann zur Berechnung der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels in mg pro Liter Trinkwasser verwendet werden:

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die zu behandelnden Tiere sollten ausreichend Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, um eine angemessene Aufnahme des medikierten Trinkwassers zu gewährleisten.

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

Die Lösung ist mit frischem Trinkwasser zuzubereiten.

Die vollständige Lösung des Tierarzneimittels sollte sichergestellt werden, indem das Tierarzneimittel vorsichtig verrührt wird, bis es vollständig aufgelöst ist. Die Homogenität des medikierten Trinkwassers sollte während der Verabreichung an die Tiere sichergestellt werden.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Wasser beträgt 8 g/L bei 20 °C und 3 g/L bei 5 °C. 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.

Mediziertes Wasser, das nach 24 Stunden nicht aufgenommen wurde, sollte entsorgt werden und durch neues mediziertes Trinkwasser ersetzt werden.

Anwendung in flüssigem Futtermittel (für Schweine):

In flüssigem Futtermittel verabreichen, sodass eine Dosierung von 20 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 25 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für bis zu 5 Tage erreicht wird. Während des Behandlungszeitraums sollte mindestens zweimal am Tag frisches mediziertes Futtermittel zubereitet werden. Die tägliche Dosis sollte anhand der Anzahl der Tiere und deren durchschnittlichen Gewicht geteilt durch die Anzahl der Futterplätze, für welche an diesem Tag Futter zubereitet wird, berechnet werden.

Das medizierte flüssige Futtermittel sollte mit frischem Trinkwasser zubereitet werden. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels ist in einem Teil oder der gesamten Menge des Wassers, welches für die Zubereitung des flüssigen Futtermittels verwendet wird, zu lösen. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Wasser beträgt 8 g/L bei 20 °C und 3 g/L bei 5 °C. Die vollständige Auflösung des Pulvers muss sichergestellt werden.

Das medizierte Wasser kann dann mit dem trockenen Futtermittel und ggf. dem restlichen Wasser vermischt werden. Das angewandte Verfahren sollte sicherstellen, dass das medizierte Wasser gleichmäßig im Futtermittel verteilt wird. Nach der Zubereitung sollte das fertige medizierte flüssige Futtermittel innerhalb von 2 Stunden an die Schweine verfüttert werden. Die Stabilität von Amoxicillin wurde nicht in allen kommerziell erhältlichen Futtermitteln belegt. Um sicherzustellen, dass ein Wirksamkeitsverlust von Amoxicillin minimiert wird, sollte die Menge des zubereiteten medikierten flüssigen Futtermittels nicht größer sein als die Futtermittelmenge, die innerhalb von 2 Stunden aufgenommen wird. Das medizierte flüssige Futtermittel darf nicht fermentiert werden.

Mediziertes flüssiges Futtermittel, welches nach 2 Stunden nicht aufgenommen wurde, sollte entsorgt werden.

Obwohl ein eingeschränkter Zugang zu anderen Wasserquellen förderlich wäre um sicherzustellen, dass das medizierte flüssige Futtermittel aufgenommen wird, sollte aus Gründen des Tierwohles separat zugängliches sauberes Trinkwasser jederzeit zur Verfügung stehen.

Nach Ende des Behandlungszeitraums sollten die Versorgungssysteme für Wasser und flüssiges Futtermittel gründlich gereinigt werden, um eine Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

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

Probleme mit einer Überdosierung sind nicht bekannt. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen und es ist kein spezifisches Gegenmittel verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

Hühner (essbare Gewebe): 1 Tag

Enten (essbare Gewebe): 9 Tage

Puten (essbare Gewebe): 5 Tage

Schweine (essbare Gewebe): 2 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: Antibiotika zur systemischen Anwendung
ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein zeitabhängiges, bakterizides Antibiotikum, das die Synthese der Bakterienzellwände während der bakteriellen Replikation hemmt. Es verhindert die Brückenbildung zwischen den linearen Polymerketten, aus denen die Peptidoglycan-Zellwand der Gram-positiven Bakterien besteht.

Amoxicillin ist ein Breitband-Penicillin. Es ist zudem wirksam gegen eine begrenzte Anzahl von Gram-negativen Bakterien, bei denen die äußere Schicht der bakteriellen Zellwand aus Lipopolysaccharid und Proteinen besteht.

Es gibt drei Hauptmechanismen der Resistenz gegenüber β -Lactamen: die Bildung von β -Lactamase, eine veränderte Ausbildung und/oder Modifikation Penicillin-bindender Proteine (PBP) sowie eine verminderte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen ist die Inaktivierung von Penicillin durch β -Lactamase-Enzyme, die von bestimmten Bakterien gebildet werden. Diese Enzyme sind in der Lage den β -Lactam-Ring der Penicilline zu spalten, wodurch diese inaktiv werden. Die β -Lactamase ist möglicherweise in den chromosomalen oder Plasmid-Genen enkodiert.

Es wurden Kreuzresistenzen zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, beobachtet.

Die Anwendung von β -Lactam-Arzneimitteln mit erweitertem Wirkspektrum (z. B. Aminopenicillinen) führt möglicherweise zur Selektion multiresistenter Bakterienphänotypen (z. B. solchen, die β -Lactamasen mit erweitertem Wirkspektrum (ESBL) bilden).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert und ist Magensaft-resistent. Die Ausscheidung von Amoxicillin erfolgt hauptsächlich in unveränderter Form über die Nieren, sodass hohe Konzentrationen im Nierengewebe und im Urin erreicht werden. Amoxicillin verteilt sich gut in Körperflüssigkeiten.

Studien an Vögeln weisen darauf hin, dass Amoxicillin bei Vögeln schneller verteilt und ausgeschieden wird als bei Säugetieren. Bei Vögeln scheint die Biotransformation ein wichtigerer Eliminationsweg zu sein als bei Säugetieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumcarbonat
Natriumcitrat
Siliciumdioxid-Hydrat

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: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate
Haltbarkeit nach Auflösung in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Haltbarkeit nach Einmischen in flüssigem Futtermittel gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um das Tierarzneimittel vor Licht zu schützen.
Das Behältnis fest verschlossen halten,
Trocken lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 g Behälter aus Polyethylen hoher Dichte, verschlossen mit einem Verschluss aus Polyethylen niedriger Dichte/Polyethylenterephthalat/Aluminium und einen Schraubverschluss aus Polypropylen.
Thermisch verschweißter 100 g Beutel aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylenterephthalat.
500 g Reißverschlussbeutel aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylenterephthalat.
1 g Reißverschlussbeutel aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylenterephthalat.

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

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402754.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig