

## **Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben**

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

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

Huvacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine.

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

Jedes Gramm enthält:

##### **Wirkstoff:**

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

##### **Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Natriumcarbonat
Natriumcitrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

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

#### **3. KLINISCHE ANGABEN**

##### **3.1 Zieltierarten**

Huhn (Huhn zur Zucht, Huhn zur Fleischproduktion, Henne jung), Schwein

##### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Beim Huhn:

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts und des Gastrointestinaltrakts.

Beim Schwein:

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, des Gastrointestinaltrakts, des Urogenitaltrakts sowie Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen und Septikämie.

##### **3.3 Gegenanzeigen**

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

Nicht anwenden bei Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Nierenerkrankung, einschließlich Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden, wenn  $\beta$ -Lactamase bildende Bakterien vorhanden sind, da das Tierarzneimittel dagegen nicht wirksam ist.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

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

Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, wurden Kreuzresistenzen bei Amoxicillin-empfindlichen Bakterien festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels/Amoxicillins sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Penicillinen gezeigt hat, da die Wirksamkeit reduziert sein kann.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Das medikierte Wasser sollte nicht für andere Tiere zugänglich sein.

Eine wiederholte und lang andauernde Anwendung sollte durch Verbesserungen der Haltungsbedingungen durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden.

Eine längere Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer Veränderung der Intestinalflora und der Entwicklung unempfindlicher Mikroorganismen führen.

Das Antibiotikum sollte nicht im Rahmen von Herdengesundheitsprogrammen angewendet werden.

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Dieses Tierarzneimittel kann zu Reizungen der Atemwege führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber  $\beta$ -Lactam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

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

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers sind Handschuhe zu tragen. Nach Gebrauch Hände waschen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers 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 Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Huhn (Huhn zur Zucht, Huhn zur Fleischproduktion, Henne jung), Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktionen (Schweregrad variiert von Hautausschlag bis anaphylaktischer Schock) <sup>1</sup> Störungen des Verdauungstrakts (Erbrechen, Durchfall)
--	---

<sup>1</sup> In diesem Fall sollte die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort beendet werden.

DE: 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. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/BE: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen behördlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Nicht mit bakteriostatischen Antibiotika kombinieren.

Es kann ein Synergismus mit anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika und Aminoglykosiden auftreten.

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

Nicht zusammen mit Antibiotika verwenden, welche die bakterielle Proteinsynthese hemmen, da diese die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisieren können.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine.

#### Huhn:

Die empfohlene Dosierung beträgt 23,0 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 20 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 28,8 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

#### Schwein:

Die empfohlene Dosierung beträgt 12,9 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht, entsprechend 11,2 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag, (entsprechend 16,1 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

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.

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:

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

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

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte so genau wie möglich mit einer geeigneten kalibrierten Waage ermittelt 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. Medikiertes Wasser, das nach 24 Stunden nicht aufgenommen wurde, sollte entsorgt und durch neues mediziertes Wasser ersetzt werden. Nach Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Bei der Verwendung eines Wassertanks wird empfohlen, eine Stammlösung vorzubereiten und diese zu verdünnen, bis die gewünschte Konzentration erreicht ist. Die Wasserzufuhr zum Tank sollte geschlossen werden, bis die gesamte medizierte Lösung konsumiert wurde.

Für Stammlösungen ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels nicht überschritten wird, d. h. 3 g/L in weichem/hartem Wasser bei 5 °C oder 8 g/L bei 20 °C.

Wenn eine Dosiereinrichtung verwendet wird, ist darauf zu achten, die Durchflussmenge der Dosierpumpe entsprechend an die Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Es sind keine anderen als die in Abschnitt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen bekannt. Amoxicillin hat eine große Verträglichkeitsspanne. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Es ist kein spezifisches Gegenmittel verfügbar.

### **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.

Schweine: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01CA04

### **4.2 Pharmakodynamik**

Amoxicillin ist ein zeitabhängiges bakterizides Antibiotikum, das biochemische Prozesse der bakteriellen Zellwandsynthese durch die selektive und irreversible Blockierung der in diesem Prozess involvierten Enzyme hemmt. Diese Störung der Endphase der Peptidoglykansynthese führt zu einem osmotischen Ungleichgewicht aufgrund der unzureichenden Zellwand, das vor allem sich aktiv teilende Zellen betrifft, in denen der Prozess der bakteriellen Zellwandsynthese besonders wichtig ist.

Die Entwicklung einer *in-vitro* Resistenz gegen Amoxicillin erfolgt, wie bei allen Penicillinen, langsam und schrittweise.

Es gibt eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen.

Sowohl eine lange Anwendung als auch subtherapeutische Dosierungen können zu antimikrobiellen Resistenzen führen.

Es gibt drei Hauptmechanismen der Resistenz gegenüber  $\beta$ -Lactam-Antibiotika: die Bildung von  $\beta$ -Lactamase, die Produktion von Penicillin-bindender Proteine (PBP) sowie eine verminderte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen ist die Inaktivierung von Penicillin durch  $\beta$ -Lactamase-Enzyme, welche die aktive Substanz durch Hydrolyse des  $\beta$ -Lactam-Rings inaktivieren.  $\beta$ -Lactamase-Enzyme können über Plasmide erworben werden oder konstitutiv im bakteriellen Chromosom vorhanden sein. Diese genetischen Strukturen können für Resistenzen gegenüber vielen Antibiotika kodieren und können auf andere Bakterien übertragen werden. Die Anwendung von  $\beta$ -Lactam-Tierarzneimitteln mit erweitertem Wirkspektrum (z. B. Aminopenicillinen) kann zur Selektion multiresistenter Bakterienphänotypen führen (z. B. solchen, die  $\beta$ -Lactamasen mit erweitertem Wirkspektrum (ESBL) produzieren). Plasmide, die für die ESBL-Produktion verantwortlich sind, tragen häufig Gene, die für Resistenzen gegenüber anderen Arzneimittelklassen kodieren, wodurch die Möglichkeiten der Behandlung von ESBL-produzierenden Organismen eingeschränkt werden. Die plasmidvermittelte  $\beta$ -Lacta-

mase TEM-1 ist in *E. Coli* weitverbreitet, während andere ESBL unter den *Enterobacteriaceae*, einschließlich lebensmittel-assoziiertes Mikroorganismen (z. B. *Salmonella* spp.) aufgetreten sind.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert und ist stabil unter sauren Bedingungen. Die Resorption erfolgt schnell und unabhängig von der Futtermittelaufnahme. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden bei den meisten Tierarten schnell innerhalb von 1 bis 2 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Amoxicillin bindet nur wenig an Plasmaproteine (24% bei Schweinen), was die Verteilung in den Körperflüssigkeiten und im Gewebe erleichtert. Der Metabolismus von Amoxicillin findet in der Leber statt und besteht in der Hydrolyse des  $\beta$ -Lactam-Rings, was zur Bildung einer inaktiven Amoxicillin-haltigen Säure führt. Amoxicillin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden, hauptsächlich in unveränderter Form. Kleinere Mengen können über die Galle und den Kot ausgeschieden werden.

Amoxicillin wird bei oraler Verabreichung bei Hühnern schneller und besser resorbiert als bei Säugetieren.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 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

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

Trocken lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

100 g Behälter aus Polyethylen hoher Dichte, verschlossen mit einem Verschluss aus Polyethylen niedriger Dichte/Polyethylenterephthalat/Aluminium und einem Schraubverschluss aus Polypropylen.

100 g thermisch verschweißtes Tütchen aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylen-terephthalat.

500 g Reißverschlussbeutel aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylenterephthalat.

1 kg Reißverschlussbeutel aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylenterephthalat.

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**

DE: 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.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

HUVEPHARMA NV

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AT: 841322

DE: V7005663.00.00

BE: BE-V660578 (Behälter) ; BE-V660579 (Beutel)

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: AT/DE: 18/07/2022 BE: 02/09/2022

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

TBD

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE/BE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

## **Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben**

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS/DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

100 g Behälter, 100 g Tütchen, 500 g Beutel und 1 kg Beutel

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Huvacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.  
Amoxicillin-Trihydrat

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jedes Gramm enthält:

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

**3. PACKUNGSGRÖSSEN**

100 g  
500 g  
1 kg

**4. ZIELTIERARTEN**

Huhn (Huhn zur Zucht, Huhn zur Fleischproduktion, Henne jung), Schwein.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser (für Hühner und Schweine)

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Schweine: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

**8. VERFALLDATUM**

Exp.

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Auflösung in Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ....

#### **9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Tierarzneimittel vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um das Produkt vor 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 "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

HUVEPHARMA NV

#### **14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: V7005663.00.00

AT: Z. Nr.: 841322

BE: BE-V660578 (Behälter) ; BE-V660579 (Beutel)

#### **15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### PACKUNGSBEILAGE

#### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Huvacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine.

#### **2. Zusammensetzung**

Jedes Gramm enthält:

##### **Wirkstoff:**

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

Weißes bis leicht gelbes Pulver.

#### **3. Zieltierarten**

Huhn (Huhn zur Zucht, Huhn zur Fleischproduktion, Henne jung) und Schwein.

#### **4. Anwendungsgebiete**

Beim Huhn:

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts und des Gastrointestinaltrakts.

Beim Schwein:

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, des Gastrointestinaltrakts, des Urogenitaltrakts sowie Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen und Septikämie.

#### **5. Gegenanzeigen**

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

Nicht anwenden bei Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Nierenerkrankung, einschließlich Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden, wenn  $\beta$ -Lactamase bildende Bakterien vorhanden sind, da das Tierarzneimittel dagegen nicht wirksam ist.

#### **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

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

Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, wurden Kreuzresistenzen bei Amoxicillin-empfindlichen Bakterien festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels/Amoxicillins sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Penicillinen gezeigt hat, da die Wirksamkeit reduziert sein kann.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund möglicher Kreuzresistenz verringern.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Das medikierte Wasser sollte nicht für andere Tiere zugänglich sein.

Eine wiederholte und lang andauernde Anwendung sollte durch Verbesserungen der Haltungsbedingungen durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden.

Eine längere Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer Veränderung der Intestinalflora und der Entwicklung unempfindlicher Mikroorganismen führen.

Das Antibiotikum sollte nicht im Rahmen von Herdengesundheitsprogrammen angewendet werden.

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Dieses Tierarzneimittel kann zu Reizungen der Atemwege führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber  $\beta$ -Lactam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

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

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers sind Handschuhe zu tragen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers 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 Schwel-

lungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht mit bakteriostatischen Antibiotika kombinieren.

Es kann ein Synergismus mit anderen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika und Aminoglykosiden auftreten.

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

Nicht zusammen mit Antibiotika verwenden, welche die bakterielle Proteinsynthese hemmen, da diese die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisieren können.

Überdosierung:

Es sind keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen bekannt. Amoxicillin hat eine große Verträglichkeitsspanne. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Es ist kein spezifisches Gegenmittel verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Huhn (Huhn zur Zucht, Huhn zur Fleischproduktion, Henne jung), Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktionen (Schweregrad variiert von Hautausschlag bis anaphylaktischer Schock) <sup>1</sup> Störungen des Verdauungstrakts (Erbrechen, Durchfall)
--	---

<sup>1</sup> In diesem Fall sollte die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort beendet werden.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. DE: 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5

1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
Website: <https://www.basg.gv.at/>  
BE: [adversedrugs\\_reactions\\_vet@fagg-afmfs.be](mailto:adversedrugs_reactions_vet@fagg-afmfs.be)

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine.

### Huhn:

Die empfohlene Dosierung beträgt 23,0 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 20 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 28,8 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

### Schwein:

Die empfohlene Dosierung beträgt 12,9 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht, entsprechend 11,2 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag, (entsprechend 16,1 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 von 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.

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:

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

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

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte so genau wie möglich mit einer geeigneten kalibrierten Waage ermittelt 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. Medikiertes Wasser, das nach 24 Stunden nicht aufgenommen wurde, sollte entsorgt und durch neues mediziertes Wasser ersetzt werden. Nach Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Bei der Verwendung eines Wassertanks wird empfohlen, eine Stammlösung vorzubereiten und diese zu verdünnen, bis die gewünschte Konzentration erreicht ist. Die Wasserzufuhr zum Tank sollte geschlossen werden, bis die gesamte medikierte Lösung konsumiert wurde.

Für Stammlösungen ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels nicht überschritten wird, d. h. 3 g/L in weichem/hartem Wasser bei 5 °C oder 8 g/L bei 20 °C.

Wenn eine Dosierungseinrichtung verwendet wird, ist darauf zu achten, die Durchflussmenge der Dosierpumpe entsprechend an die Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

## **10. Wartezeiten**

Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Schweine: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

Trocken lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

## **12. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung**

DE: 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.

BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

AT/BE: Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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**

100 g Behälter  
100 g Beutel  
500 g Beutel  
1 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: 841322  
DE : Z. Nr. : V7005663.00.00  
BE: BE-V660578 (Behälter); BE-V660579 (Beutel)

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

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

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

HUVEPHARMA NV  
UITBREIDINGSTRAAT 80  
2600 ANTWERPEN  
BELGIEN  
+32 3 292 83 05 oder +32 3 288 18 49  
[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

HUVEPHARMA SA  
34 rue Jean Monnet  
ZI d'Etriché  
Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu  
FRANKREICH

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
---