

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxy Active, 697 mg/g, Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein g enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin	697 mg
als Amoxicillin-Trihydrat	800 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumcarbonat
Natriumcitrat

Weißes bis cremefarbenes Pulver zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schwein: Behandlung von Infektionen des Respirations- und Gastrointestinaltraktes, urogenitalen Infektionen, Sekundärinfektionen als Folge von Virusinfektionen und Septikämien, verursacht durch amoxicillinempfindliche Mikroorganismen.

Huhn: Behandlung von Infektionen des Respirations- und Gastrointestinaltraktes, verursacht durch amoxicillinempfindliche Mikroorganismen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicillin, andere Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Vorhandensein von Beta-Lactamase produzierenden Bakterien.

Nicht anwenden bei Hasenartigen und bei Nagetieren wie Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern oder Pferden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Erkrankte Tiere zeigen ein verändertes Trinkverhalten und sollten gegebenfalls parenteral behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, oder auf betrieblicher Ebene gewonnenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Amoxicillin erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline können bei Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeiten (Allergien) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann Kreuzreaktionen auf Cephalosporine und umgekehrt hervorrufen. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können gelegentlich schwer verlaufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Beta-Lactam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit besonderer Vorsicht zu handhaben und es sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um eine Exposition zu vermeiden.

Beim Mischen und bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen und entweder einem der Europäischen Norm EN 149 entsprechenden Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung oder einem der Europäischen Norm EN 140 entsprechenden Atemschutz mit einem Filter nach der EN143 getragen werden. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort gründlich mit Wasser abspülen.

Wenn sich bei Ihnen nach Kontakt mit dieser Substanz Symptome wie beispielsweise Hautausschlag einstellen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind ernst zu nehmende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein und Huhn:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion* Störungen des Verdauungstrakts (Erbrechen, Durchfall)
--	---

*der Schweregrad variiert von Hautausschlag bis zum anaphylaktischen Schock.

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 Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. 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.

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 örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ 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. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht mit bakteriostatischen Antibiotika kombinieren.

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

Es bestehen Synergien zwischen Beta-Laktam-Antibiotika und Aminoglykosiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Bei Schweinen zum Eingeben über das Trinkwasser oder das Futter.

Bei Hühnern zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schwein:

Die empfohlene Dosis beträgt 11,2 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 16,1 mg des Tierarzneimittels pro 1 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 - 5 aufeinander folgenden Tagen.

Huhn:

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 28,7 mg des Tierarzneimittels pro 1 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 - 5 aufeinander folgenden Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Zur Anwendung über das Trinkwasser:

Bei der Herstellung von medikiertem Wasser sollten das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihr tatsächlicher täglicher Wasserverbrauch berücksichtigt werden.

Der Verbrauch kann je nach Faktoren wie Art, Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungsform (z.B. andere Temperatur, anderes Lichtregime) schwanken.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Die Herstellung von medikiertem Wasser sollte eine Menge ergeben, die innerhalb der nächsten 12 Stunden verbraucht wird. Nicht verwendetes mediziertes Wasser sollte nach 12 Stunden entsorgt und frisch mediziertes Wasser für die nächsten 12 Stunden hergestellt 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:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht / Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (Liter) pro Tier}} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Das Tierarzneimittel sollte dem Trinkwasser durch sorgfältiges Rühren bis zur völligen Auflösung des Tierarzneimittels zugesetzt werden. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser beträgt etwa 6 g/Liter. Die zu behandelnden Tiere sollten ausreichenden Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, damit eine ausreichende Wasseraufnahme sichergestellt ist. Während des Behandlungszeitraums sollten keine anderen Trinkwasserquellen bereitgestellt werden. Bei Freilandhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall bleiben.

Das Wasserversorgungssystem sollte nach Ende des Medikationszeitraums gegebenenfalls fachkundig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffes zu vermeiden.

Zur Anwendung über das Futter:

Das Tierarzneimittel kann in der empfohlenen Tagesdosis auch über das Futter zugeführt werden. Diese Art der Verabreichung ist nur für die Behandlung einzelner Schweine in Betrieben vorgesehen, in denen nur eine kleine Anzahl Schweine die Behandlung erhalten soll.

Nur die Packungsgröße von 100 g ist für die Anwendung im Futter angemessen.

Größere Gruppen sollten mit medikiertem Trinkwasser behandelt werden.

Vor jeder Verabreichung sollte das Pulver sorgfältig in eine kleine Menge Futter gemischt und dem Tier sofort vor der Hauptration gegeben werden. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung sind keine anderen als die in Abschnitt 3.6 Nebenwirkungen genannten Effekte bekannt.

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

Schweine:	Essbare Gewebe:	2 Tage.
Hühner:	Essbare Gewebe:	1 Tag.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein Breitbandpenicillin mit bakterizider Wirkung gegen viele grampositive und gramnegative Bakterien.

Seine Wirksamkeit beruht auf der Hemmung der Entwicklung der Peptidoglycan-Netzwerkstruktur in der bakteriellen Zellwand.

Amoxicillin ist säurefest, jedoch nicht resistent gegenüber der Wirkung von Beta-Lactamasen.

4.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin wird schnell und nahezu vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und ist stabil gegenüber Magensäure. Die maximalen Amoxicillin-Konzentrationen werden innerhalb von 1-2 Stunden erreicht. Die Serumproteinbindung ist niedrig. Amoxicillin wird weitgehend im ganzen Körper verteilt.

Amoxicillin wird überwiegend über die Nieren in aktiver Form eliminiert, was hohe Konzentrationen in Nierengewebe und Urin ergibt. Ein kleinerer Teil der verabreichten Dosis Amoxicillin wird über die Galle ausgeschieden.

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: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

Haltbarkeit nach Einbringen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Securitainer:

weißer Polypropylenbehälter mit einem Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte.

Der Securitainer enthält 100 g, 250 g, 500 g oder 1 kg Pulver des Tierarzneimittels.

Eimer:

weißer Polypropyleneimer mit einem Deckel aus Polypropylen.

Der Eimer enthält 1 kg, 2,5 kg oder 5 kg Pulver des Tierarzneimittels.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Dopharma Research B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401991.00.00

AT: Z.Nr.: 835600

BE: BE-V461093 (Eimer)

BE-V461102 (Securitainer)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 05/06/2014

AT: Datum der Erstzulassung: 07/07/2014

BE: Datum der Erstzulassung: 05/08/2014

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

10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

AT/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>).