

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg

(entspricht 871,24 mg Amoxicillin)

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

Weißes oder fast weißes, kristallines Pulver

4. Klinische Angaben:**4.1 Zieltierart(en):**

Huhn, Ente und Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Wüstenrennmäuse und Meerschweinchen.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern und Pferden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen β-Laktam Antibiotika.

Behandeln Sie keine Infektionen, die durch β-Laktamase-produzierende Bakterien hervorgerufen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Resistenz gegenüber Amoxicillin kann variieren.

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:

Personen, die dieses Tierarzneimittel anwenden, sollten das Einatmen von Staub sowie Hautkontakt vermeiden.

Tragen Sie während des Einmischens oder der Anwendung des Tierarzneimittels entweder Einweg-Atemmasken nach Europäischem Standard EN 149 oder Mehrweg-Atemschutzmaske nach Europäischem Standard EN 140 mit einen Filter nach EN 143.

Tragen Sie während des Einmischens oder der Anwendung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe. Hände und exponierte Haut sollten nach Gebrauch gründlich gewaschen werden.

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmung, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie eine bekannte Überempfindlichkeit haben oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Präparaten zu vermeiden.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht und beachten Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.

Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen können Penicilline und Cephalosporine Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können unter Umständen schwerwiegend sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Suramox sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte nach Anwendung von Amoxicillin.

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin beruht auf der Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese während der Replikation. Grundsätzlich ist es daher nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z. B. Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden), welche die Replikation hemmen, kompatibel. Synergismus ist mit β -Laktam-Antibiotika und Aminoglykosiden zu beobachten.

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieses die Resorption von oralen Penicillinen hemmt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die folgende Formel kann zur Kalkulation der täglich zu verabreichenden Menge des Tierarzneimittels herangezogen werden (in Gramm):

| | | |
|--|---|---|
| Dosierung des Produktes in mg pro kg Körpergewicht pro Tag | X | Gesamtgewicht (kg) aller zu behandelnden Tiere |
| Gesamter täglicher Wasserkonsum aller zu behandelnden Tiere (L) | | = mg des Produktes / Liter Trinkwasser |

Hühner:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht.

Die Dauer der Anwendung sollte 3 aufeinanderfolgende Tage, in schweren Fällen 5 aufeinanderfolgende Tage betragen.

Enten:

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillin-Trihydrat / kg Körpergewicht an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Puten:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15-20 mg Amoxicillin-Trihydrat / kg Körpergewicht an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, in schweren Fällen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

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

Die Aufnahme des medikierten Wassers ist abhängig vom Gesundheitszustand der Vögel. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, sollte die Amoxicillin-Konzentration der tatsächlichen Wasseraufnahme angepasst werden.

Setzen Sie die Lösung mit frischem Leitungswasser unmittelbar vor Gebrauch an.

Nicht konsumiertes medikiertes Wasser soll nach 24 Stunden entsorgt werden.

Um die Aufnahme des medikierten Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen erhalten. Für die Verabreichung der berechneten Tierarzneimittelmenge wird der Gebrauch einer geeigneten, kalibrierten Waage empfohlen.

Die Löslichkeit in Wasser ist abhängig von der Temperatur und der Qualität des Wassers sowie von Rührdauer und -intensität. Unter ungünstigen Bedingungen (10 °C und weiches Wasser) beträgt die maximale Löslichkeit etwa 1,0 g/l, kann aber durch die Erhöhung der Temperatur

gesteigert werden. Bei 25 °C warmem und hartem Wasser erhöht sich die Löslichkeit auf mindestens 2 g/l.

Bei Verwendung einer Stammlösung und eines Dosiersystems: Achten Sie darauf, dass die maximale Löslichkeit, welche unter den gegebenen Umständen erreicht werden kann, nicht überschritten wird. Passen Sie die Einstellung des Dosiersystems an die Konzentration der Stammlösung und an die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere an. Mäßige Temperaturerhöhung und konstantes Rühren können dazu beitragen die Löslichkeit zu erhöhen.

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

Nach der Gabe der 5-fachen Menge der angegebenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Es steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung.

4.11 Wartezeit(en):

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

Das Tierarzneimittel darf nicht bei Legegeflügel angewendet werden, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, und nicht innerhalb von 3 Wochen vor Legebeginn.

5. Pharmakologische Eigenschaften

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin ist ein zeitabhängiges, bakterizides Antibiotikum, welches zur Gruppe der semisynthetischen Penicilline gehört und dessen Wirkung auf einer Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand während der bakteriellen Replikation beruht. Es besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegenüber grampositiven und gramnegativen Bakterien und entfaltet seine Wirkung durch die Hemmung der Bildung einer Peptidglykannetzstruktur 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 chromosomal Genen oder in Plasmid-Genen kodiert sein.

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Amoxicillin wird nach oraler Aufnahme gut resorbiert und ist in Gegenwart der 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.

Bei Hühnern wird Amoxicillin schnell resorbiert (t_{max} 1 Stunde). Sechs Stunden nach einer Dosis von 10 mg/kg beträgt die Amoxicillin-Konzentration < 0,25 µg/ml.

Bei Puten war die C_{max} nach einer Dosierung von 10 mg/kg niedriger als bei Hühnern.

Bei Enten sank die Konzentration fünf Stunden nach oraler Gabe von 20 mg/kg unter einen Wert von 0,25 µg/ml.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Keine

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

| | |
|--|------------|
| Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: | 3 Jahre |
| Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: | 3 Monate |
| Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: | 24 Stunden |

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nach dem Öffnen nicht über 25°C lagern.

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

Medikiertes Wasser, welches innerhalb von 24 Stunden nicht konsumiert wurde, ist zu entsorgen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

100 g, 500 g, 1000 g und 5000 g in Aluminium Beutel (PET – ALU – LDPE)

Der 5000 g Beutel besitzt einen Zip-Verschluss.

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:

VIRBAC

1ère avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros

Frankreich

8. Zulassungsnummer:

BE-V442846

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 20/09/2013

Datum der letzten Verlängerung: 25/07/2018

10. Stand der Information

17/07/2019

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.