

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

-Behälter mit Sicherheitsverschluss
-Verbunddose
-Eimer

Gebrauchsinformation

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer - Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner.

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Ein g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Phenoxymethylpenicillin	293 mg
(entsprechend Phenoxymethylpenicillin-Kalium	325 mg)

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

4. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

5. Packungsgröße

250 g, 1 kg, 2,5 kg oder 5 kg.

6. Anwendungsgebiet(e)

Schweine: Behandlung und Metaphylaxe von Infektionen, die durch *Streptococcus suis* verursacht werden. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Hühner: Prävention der Mortalität auf Gruppenebene infolge einer nekrotischen Enteritis bei Hühnern, hervorgerufen durch *Clostridium perfringens*.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

8. Nebenwirkungen

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden, allerdings können Penicilline Erbrechen und Durchfall hervorrufen und die Darmflora durch Selektion resistenter Bakterien verändern.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierart(en)

Schwein und Huhn

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

Schweine: 15 mg Phenoxymethylpenicillin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 51 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag, für 5 Tage.

Hühner: 13,5 – 20 mg Phenoxymethylpenicillin je kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 46 – 68 mg Tierarzneimittel je kg Körpergewicht pro Tag, für 5 Tage.

Das Tierarzneimittel wird nach Auflösen im Trinkwasser verabreicht.

Es ist folgende Berechnung durchzuführen, um die Menge an Tierarzneimittel in Gramm zu bestimmen, die 1000 Litern Wasser zugegeben wird:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht/Tag} \times \text{durchschnittliches Einzelgewicht der Tiere (kg)} \times \text{Anzahl der Tiere}}{\text{Gesamter Trinkwasserverbrauch des Bestandes (in Litern) am Vortag}}$$

$$= \text{mg Tierarzneimittel / l} = \text{g Tierarzneimittel / 1000 l Wasser}$$

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser sollte so zubereitet werden, dass die Menge innerhalb von 12 Stunden vollständig aufgebraucht wird. Nicht verbrauchtes mit dem Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser sollte nach 12 Stunden entsorgt werden, und für die nächsten 12 Stunden sollte frisches mit dem Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser zubereitet werden.

Dies kann erreicht werden, indem die tägliche Gesamtdosis und die tägliche Wasseraufnahme durch 2 geteilt werden, um dieselbe Konzentration des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwasser zu erreichen, wie wenn die Berechnung für einen Zeitraum von 24 Stunden erfolgen würde.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

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 erhalten, muss die Konzentration von Phenoxymethylpenicillin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Die maximale Löslichkeit ist 250 g Tierarzneimittel je Liter Trinkwasser.

Während des Behandlungszeitraums sollten keine anderen Trinkwasserquellen bereitgestellt werden. Bei einer Veränderung des Trinkwasserverbrauchs der Hühner muss die Konzentration angepasst werden, damit die empfohlene Dosis erreicht wird.

Es sollte nur soviel mit Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser vorbereitet werden, dass der tägliche Bedarf gedeckt ist.

Mit Tierarzneimittel versetztes Trinkwasser ist innerhalb von 12 Stunden zu verwenden.

12. Wartezeit(en)

Wartezeit(en):

Schweine:	Essbare Gewebe:	4 Tage.
Hühner:	Essbare Gewebe:	2 Tage.
	Eier:	Null Tage.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Unter 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

In der Originalpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Hühnern kann die Verabreichung des Tierarzneimittels zu einer erhöhten Aufnahme von mit Tierarzneimittel versetztem Trinkwasser führen. Zwischen Phenoxymethylpenicillin und Beta-Lactam-Antibiotika wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Beta-Lactam-Antibiotika gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Schweine mit schweren klinischen Symptomen, wie beispielsweise einem septischen Schock, sollten parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s 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. Das Tierarzneimittel darf nicht angewendet werden, um mangelnde Hygiene und fehlerhaftes Management im Betrieb auszugleichen.

Warnhinweise für den Anwender

Phenoxymethylpenicillin kann nach Injektion, Inhalation, oraler Einnahme, Haut- oder Augenkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Überempfindlichkeit gegen Phenoxymethylpenicillin

kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Penicillinen und Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen, die von diesen Substanzen verursacht werden, können gelegentlich schwer sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel äußerst vorsichtig handhaben und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen, um eine Exposition zu vermeiden. Beim Mischen und bei der Handhabung des Tierarzneimittels Schutzkleidung, undurchlässige Schutzhandschuhe und entweder einen der Europäischen Norm EN 149 entsprechenden Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN 140 entsprechenden Atemschutz mit einem Filter nach der EN 143 verwenden. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels sofort die Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme oder schwerwiegenden Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion, wie z. B. Hautausschlag nach Kontakt, Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden, ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit, Laktation oder der 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 Tieren und Studien im Menschen ergaben keine Hinweise auf Effekte auf die Reproduktionsleistung oder fetotoxische Wirkungen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Phenoxymethylpenicillin hat einen hohen therapeutischen Index.

Schweine: Die Gabe des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers bis zum Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis über die dreifache empfohlene Behandlungsdauer wurde gut vertragen. Bei der fünffachen empfohlenen therapeutischen Dosis wurden jedoch eine verminderte Wasseraufnahme und eine vorübergehende Rötung der Haut beobachtet.

Hühner: Die Anwendung in der doppelten bzw. fünffach erhöhten empfohlenen therapeutischen Dosis über den doppelten empfohlenen Behandlungszeitraum ergab bei den meisten Hühnern keine unerwünschten Wirkungen. Bei manchen Hühnern führte die Gabe der fünffachen empfohlenen therapeutischen Dosis über den doppelten empfohlenen Behandlungszeitraum zu einer erhöhten Trinkwasseraufnahme, zu einer verringerten Futteraufnahme und zu wässrigem Kot.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es ist bekannt, dass der Kontakt von penicillinhaltigen Lösungen mit Metallen und der Gebrauch von Metallsystemen für deren Verabreichung die Stabilität des Penicillins beeinträchtigt. Solche Systeme sind daher zu vermeiden und dürfen nicht zur Lagerung von Lösungen verwendet werden.

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

03/2026

17. Weitere Angaben

Liste der Packungsgrößen:

-Behälter mit Sicherheitsverschluss: 250 g, 1000 g

-Verbunddose: 1 kg

-Eimer: 1 kg, 2,5 kg oder 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Nur für Tiere.

DE/BE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

<Verwendbar bis> {MM/JJJJ}>

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

21. Zulassungsnummer(n)

DE: Zul.-Nr.: 400970.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00684

BE-V292354 (Behälter mit Sicherheitsverschluss)

BE-V362266 (Verbunddose)

BE-V564933 (Eimer)

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

- Behälter mit Sicherheitsverschluss
- Verbunddose
- Eimer

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phenoxyphen WSP, 325 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

Phenoxyphenylpenicillin	293 mg/g
(entsprechend Phenoxyphenylpenicillin-Kalium)	325 mg/g)

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 g, 1 kg, 2,5 kg oder 5 kg.

5. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine: Behandlung und Metaphylaxe von Infektionen, die durch *Streptococcus suis* verursacht werden. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Hühner: Prävention der Mortalität auf Gruppenebene infolge einer nekrotischen Enteritis bei Hühnern, hervorgerufen durch *Clostridium perfringens*.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Schweine:	Essbare Gewebe:	4 Tage.
Hühner:	Essbare Gewebe:	2 Tage.
	Eier:	Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Warnhinweise für Benutzer:

Penicilline und Cephalosporine können gelegentlich schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

In der Originalpackung aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400970.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00684

BE-V292354 (Behälter mit Sicherheitsverschluss)

BE-V362266 (Verbunddose)

BE-V564933 (Eimer)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}