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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Octacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat	800 mg
entsprechend Amoxicillin	697 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser
Weißes bis gelblichweißes Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Huhn (Broiler, Junghennen, Elterntiere)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hühner (mit Ausnahme von Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind): Behandlung und Metaphylaxe von respiratorischen und gastrointestinalen Erkrankungen, die durch Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufen werden, bei Vorliegen klinischer Symptome in der Herde.

4.3 Gegenanzeigen:

Für die Zieltierart sind keine Gegenanzeigen bekannt.
Nicht anwenden bei Hasenartigen oder Nagern wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen, da schwere Enterotoxämien ausgelöst werden können.

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 auf dem Ergebnis einer Empfindlichkeitsprüfung der Erreger beruhen und unter Berücksichtigung behördlicher und örtlicher Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen. Die Resistenz gegen Amoxicillin kann variieren. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf der Sensitivität von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren im Betrieb isoliert und kultiviert wurden, oder auf vorangegangene Erfahrungen im Bestand. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmung, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzsensitivität gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Präparaten zu vermeiden.
Tragen Sie Handschuhe und ein Atemschutzgerät oder eine Staubmaske.
Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden, und berücksichtigen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
Im Falle von Hautkontakt die betroffene Haut sofort mit Wasser und Seife waschen.
Falls bei Ihnen nach 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):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Octacillin 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:

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Antiinfektiva anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Hühner: 20 mg Amoxicillin je kg Körpergewicht pro Tag an 3 – 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das Trinkwasser. Dies entspricht 28,7 mg des Tierarzneimittels je kg Körpergewicht.
Bereiten Sie eine Menge an medikiertem Trinkwasser zu, die innerhalb der nächsten 12 Stunden verbraucht wird. Nach 12 Stunden sollte nicht getrunkenes, medikiertes Trinkwasser entsorgt und durch frisch hergestelltes medikiertes Trinkwasser - für die nächsten 12 Stunden – ersetzt werden.
Nachstehende Formel kann zur Berechnung der täglich pro 1000 Liter Trinkwasser benötigten Menge an Tierarzneimittel (in Gramm) verwendet werden:

$$\text{Produktmenge (g pro Tag) pro 1000 Liter} = \frac{\text{Anzahl der Tiere x mittleres Körpergewicht (kg) x 28,7}}{\text{Gesamtwasseraufnahme der Herde pro Tag (Liter)}}$$

Zum Abwiegen der ermittelten Menge an Tierarzneimittel ist vorzugsweise eine geeichte Waage zu verwenden. Nach Zugabe der abgewogenen Pulvermenge zum Trinkwasser wird empfohlen, die Mischung so lange zu rühren bis sich das Pulver vollständig im Wasser aufgelöst hat.

Falls sich die Trinkwasseraufnahme der Tiere ändern sollte, ist die Konzentration so anzupassen, dass die empfohlene Dosis in mg Wirkstoff je kg Körpergewicht gewährleistet ist. Während der Behandlungsdauer sollten die Tiere nur medikiertes Wasser erhalten und keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

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

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en):

Essbares Gewebe: 1 Tag.
Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.
Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: *Penicilline mit erweitertem Spektrum*
ATCvet Code: *QJ01CA04*

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin ist ein Breitspektrum-Penicillin mit einer bakteriziden antibiotischen Wirkung gegen zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien. Amoxicillin ist säurefest, wird aber durch Beta-Laktamasen inaktiviert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Amoxicillin wird schnell und beinahe vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Nach Verabreichung als Pulsmedikation an Hühner (die halbe Tagesdosis innerhalb von 3 Stunden) in einer Dosis von 10,5 mg Amoxicillin je kg Körpergewicht wurde innerhalb von 1,1 Stunden nach Beginn der Verabreichung ein Cmax von 1,3 µg/ml erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit betrug 1,7 Stunden. Nach wiederholter Pulsmedikation kam es nicht zu einer Akkumulation.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumcarbonat-Monohydrat
Natriumcitrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 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/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Auflösen oder Rekonstitution gemäß Anweisung: 12 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Zum Schutz vor Feuchtigkeit den Beutel nach Anbruch fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Die Beutel bestehen aus einer weißen Außenschicht, mehreren durchsichtigen Zwischenschichten, einer Aluminium-Unterschicht sowie einer Innenschicht aus Polyethylen.

Die Beutel bestehen aus einer Polyester-Außenschicht, mehreren Zwischenschichten aus Aluminium und Polyamid und einer inneren Schicht aus Polyethylen.

Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 500 g und 1,0 kg.
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:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

8. Zulassungsnummer:

401355.00.00

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

31.03.2010 / 24.10.2014.

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig