

Wortlaut der für das Behältnis / die Packungsbeilage (Kombietikett) vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Paracillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense Km. 20,300
04011 Aprilia (Latina)
Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paracillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner
Amoxicillin-Trihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 800 mg

(entsprechend 697 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Macrogol 6000; Natriumglycincarbonat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine:

Behandlung von Infektionen der Atemwege, des Verdauungstraktes, Meningitis, Mastitis-Metritis-Agalaktie (MMA)-Syndrom, Arthritis und Sekundärinfektionen, verursacht durch gegenüber Amoxicillin-empfindliche Erreger.

Hühner:

Behandlung von Infektionen der Atemwege und Infektionen des Verdauungstraktes (Colibazillose), verursacht durch gegenüber Amoxicillin empfindliche Erreger.

Hinweis: Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen oder anderen Stoffen aus der Betalaktam-Gruppe.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Legehennen, Wiederkäuern und Pferden.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder anderen kleinen Pflanzenfressern, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine schädliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm (Zökum) hat.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Störungen (wie Durchfall, Erbrechen) können nach Anwendung des Tierarzneimittels auftreten.

Gelegentlich könnten allergische Reaktionen (z.B. allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Huhn

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Huhn: 20 mg Paracillin (16 mg Amoxicillin-Trihydrat) pro kg Körpergewicht (KGW) und Tag über 5 aufeinander folgende Tage mit dem Trinkwasser eingeben.

Die benötigte Tagesmenge an Paracillin kann wie folgt berechnet werden:
nach dem durchschnittlichen Körpergewicht:

Dosierung 20 mg/kg KGW: Gramm Paracillin pro Tag = Anzahl Hühner x KGW in kg / 50

nach dem Trinkwasserverbrauch:

Hühner bis zu 4 Wochen alt: 12 g Paracillin / 100 l Tageswasserverbrauch
Hühner älter als 4 Wochen: 20 g Paracillin / 100 l Tageswasserverbrauch.

Schwein: 20 mg Paracillin (16 mg Amoxicillin-Trihydrat) pro kg KGW und Tag über 5 aufeinander folgende Tage mit dem Trinkwasser eingeben.

Die benötigte Tagesmenge an Paracillin kann wie folgt berechnet werden:
nach dem durchschnittlichen Körpergewicht:

Gramm Paracillin pro Tag = Anzahl Schweine x KGW in kg / 50

nach dem Trinkwasserverbrauch:

Schweine bis zu 4 Monaten alt: 20 g Paracillin / 100 l Tageswasserverbrauch
Schweine älter als 4 Monate: 30 g Paracillin / 100 l Tageswasserverbrauch.

Die Packung enthält einen Messlöffel für ca. 10 g Paracillin.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, die berechnete Tagesmenge an Paracillin in jener Trinkwassermenge zu lösen und zu verabreichen, die in etwa 2 Stunden von den Tieren aufgenommen wird. Dazu wird die berechnete Tagesmenge an Paracillin auf die Oberfläche einer ausreichenden Teilmenge an sauberem Trinkwasser aufgebracht und bis zur gleichmäßigen Verteilung verrührt. Paracillin ist bis zu 3 g/l Wasser löslich. Die so angesetzte Lösung wird unter Rühren in die benötigte Trinkwassermenge eingebracht. Zur besseren Arzneimittelaufnahme sollte die Trinkwasserzufuhr etwa 2 Stunden (bei hohen Außentemperaturen weniger) vor der Verabreichung unterbunden werden. Es ist darauf zu achten, dass während der Paracillin-Verabreichung kein Zugang zu nicht medikiertem Wasser besteht. Nach der Beendigung der Behandlung sollte das Trinkwasserbehältnis/System sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen an Wirkstoff zu vermeiden. Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist eine Therapieumstellung notwendig.

10. WARTEZEIT

Huhn essbare Gewebe: 1 Tag

Schwein: essbare Gewebe: 2 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 3 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Die Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Tieren mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosierung sorgfältig angepasst werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests der Bakterien erfolgen, die von den erkrankten Tieren isoliert wurden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen bzw. auf betriebsinternen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Erreger basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Wenn ein Antibiogramm eine wahrscheinliche Wirksamkeit aufzeigt, sollte einer Behandlung mit weniger breit wirksamen Antibiotika der Vorzug gegeben werden. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und den Wirkungsgrad einer Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden. Beim Mischen und bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Handschuhe und eine geeignete Staubmaske getragen werden (entweder einen der Europäischen Norm EN149 entsprechenden Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung, oder einen der Europäischen Norm EN140 entsprechenden Atemschutz mit einem Filter entsprechend EN143). Nach der Anwendung Hände waschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Nicht anwenden während der Legeperiode (siehe Abschnitt „Wartezeit“)

Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Salicylate verzögern die Ausscheidung von Amoxicillin.

Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sowie leere Behältnisse sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften

einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

1, 6, 10 oder 12 Dose(n) à 100 g bzw. 250 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

Nach Anbruch Verwendbar bis: _____

Für Tiere

Rezept- und apothekenpflichtig

Z. Nr.: 8-00456

Verwendbar bis:

Ch.-B.: