

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
(entspricht 871,24 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes bis grau-weißes Pulver.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Huhn, Ente, Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen β -Lactam-Antibiotika.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern und Pferden sowie bei Hasenartigen und Nagern, wie Kaninchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen und Meerschweinchen.

Nicht bei Tieren mit Nierenerkrankungen, einschließlich Anurie und Oligurie, anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber β -Lactam Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel sehr sorgfältig, um einen Kontakt zu vermeiden, und ergreifen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

- Einatmen von Staub vermeiden. Entweder eine Einweg-Atenschutzhalbmaske gemäß der Europäischen Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske gemäß der Europäischen Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143 tragen.
- Während der Zubereitung und der Verabreichung von mediziertem Wasser sind Schutzhandschuhe zu tragen.
- Nach der Handhabung des Tierarzneimittels bzw. des medizierten Wassers sind alle exponierten Hautpartien zu waschen.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

Wenn nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Ernsthafte Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Augen oder Atemnot müssen dringend ärztlich behandelt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Penicilline und Cephalosporine können nach der Verabreichung, in sehr seltenen Fällen, zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können in manchen Fällen schwerwiegend sein. Treten vermutete Nebenwirkungen auf, sollte die Behandlung sofort unterbrochen werden.

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).

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-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden anwenden.

Darf nicht zusammen mit Neomycin verabreicht werden, da dieses die Resorption von oral verabreichten Penicillinen blockiert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Anwendung über das Trinkwasser

Dosierung:

Verwenden Sie die folgende Formel, um die Menge des Tierarzneimittels (mg) zu berechnen, die in den Trinkwassertank eingebracht werden soll:

$$\frac{\text{Dosis} \left(\frac{\text{mg Tierarzneimittel pro kg}}{\text{Körpergewicht pro Tag}} * \frac{\text{mittleres Körpergewicht (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} \right)}{\frac{\text{mittlere tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier pro Tag}}{\text{Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}}} = \text{--- mg}$$

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers ist abhängig vom Gesundheitszustand der Vögel. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, sollte die Amoxicillin-Konzentration der tatsächlichen Wasseraufnahme angepasst werden.

Zum Abwiegen der berechneten Tierarzneimittelmenge sollte eine geeignete kalibrierte Waage verwendet werden.

Die Löslichkeit in Wasser ist von der Temperatur und der Wasserqualität sowie von der Rührdauer und -intensität abhängig. Unter ungünstigen Bedingungen (4°C und weiches Wasser) beträgt die maximale Löslichkeit etwa 1,0 g/l. Diese nimmt jedoch mit steigender Temperatur zu. Bei 20°C und hartem Wasser erhöht sich die Löslichkeit auf mindestens 2,1 g/l. Die vollständige Auflösung des Pulvers sollte sichergestellt werden.

Stammlösungen und Verwendung eines Portionierers:

Achten Sie darauf, dass die maximale Löslichkeit, welche unter den gegebenen Umständen erreicht werden kann, nicht überschritten wird. Regulieren Sie die Durchflussrate der Dosierpumpe entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere. Leichte Temperaturerhöhung und konstantes Rühren können dazu beitragen die Löslichkeit zu erhöhen.

Hühner

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

Die Behandlungsdauer sollte 3 aufeinander folgende Tage oder - in schweren Fällen - 5 aufeinander folgende Tage betragen.

Enten

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillin-Trihydrat/kg Körpergewicht für 3 aufeinander folgende Tage.

Puten

Die empfohlene Dosierung beträgt 15-20 mg Amoxicillin-Trihydrat/kg Körpergewicht für 3 aufeinander folgende Tage oder - in schweren Fällen - 5 aufeinander folgende Tage.

Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel wird im Trinkwasser verabreicht. Setzen Sie die Lösung mit frischem Leitungswasser unmittelbar vor Gebrauch an. Nicht aufgenommenes medikiertes Wasser sollte nach 24 Stunden entsorgt werden. Um die Aufnahme des medikierten Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben. Nach Ende der Behandlungsperiode sollte das Trinkwasserbehältnis/System sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen an Wirkstoff zu vermeiden.

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

Es sind keine Nebenwirkungen bei Überdosierung bekannt. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Es steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Hühner:	1 Tag
Enten:	9 Tage
Puten:	5 Tage

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Lactam-Antibiotikum, Penicilline mit breitem Wirkungsspektrum.
ATCvet-Code: QJ01CA04.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin ist ein zeitabhängiges bakterizides Antibiotikum, das die Synthese der bakteriellen Zellwände während der bakteriellen Replikation unterdrückt. Es unterdrückt die Bildung von Brücken zwischen den linearen Polymerketten, aus denen die Peptidoglykan-Zellwände von gram-positiven Bakterien bestehen.

Amoxicillin ist ein Breitspektrum-Penicillin. Es wirkt zudem gegen ein beschränktes Spektrum von gram-negativen Bakterien, bei denen die äußere Schicht der bakteriellen Zellwand aus Lipopolysacchariden und Proteinen besteht.

Es gibt drei Hauptmechanismen der Resistenz gegenüber Beta-Lactamen: die Beta-Lactamase-Produktion, eine veränderte Expression und/oder Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen (PBP) und eine verminderte Penetration der äußeren Membran. Von besonderer Bedeutung ist die Deaktivierung des Penicillins durch Beta-Lactamase-Enzyme, die von bestimmten Bakterien produziert werden. Diese Enzyme können den Beta-Lactam-Ring von Penicillinen verkleben und somit unwirksam machen. Die Beta-Lactamase kann in chromosomalen oder Plasmidgenen codiert sein.

Kreuzresistenzen wurden zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen beobachtet, insbesondere bei Aminopenicillinen.

Die Verwendung von Beta-Lactam-Medikamenten mit breitem Wirkungsspektrum (z.B. Aminopenicilline) können zur Selektion von multi-resistenten bakteriellen Phänotypen führen [z.B. solche die Beta-Lactamasen (ESBLs) mit erweiterten Wirkungsspektrum produzieren].

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Amoxicillin wird nach oraler Aufnahme gut resorbiert und ist im sauren Magenmilieu stabil. Amoxicillin wird hauptsächlich in unveränderter Form über die Nieren ausgeschieden, dies führt zu einer hohen Konzentration in Nierengewebe und Urin. Amoxicillin verteilt sich gut in die verschiedenen Körperflüssigkeiten.

Bei Hühnern wird Amoxicillin schnell resorbiert mit T_{max} (=1h) und Amoxicillinkonzentrationen $< 0,25 \mu\text{g/ml}$ 6 Stunden nach einer Gabe von 10 mg/kg.

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

Bei Enten sanken die Konzentrationen nach einer oralen Gabe von 20 mg/kg auf unter $0,25 \mu\text{g/ml}$ innerhalb von 5 Stunden nach der Verabreichung.

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:	2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 100g, 200g, 500g:	3 Monate
1kg, 5kg:	6 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:
24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Trocken lagern.

Nach dem ersten Öffnen die Packung fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

PET/ALU/PE Beutel

Packungsgrößen:

100 g Beutel

200 g Beutel

500 g Beutel

1 kg Beutel

5 kg Beutel

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spanien

8. Zulassungsnummer:

836925

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

Datum der Erstzulassung: 30.05.2016
Datum der letzten Verlängerung:

0. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.