

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Huvacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 697 mg
(entspricht 800 mg Amoxicillin-Trihydrat).

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumcarbonat
Natriumcitrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser
Weißes bis leicht gelbes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Huhn (Huhn zur Zucht, Huhn zur Fleischproduktion, Henne jung), Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Beim Huhn:

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts und des Gastrointestinaltrakts.

Beim Schwein:

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, des Gastrointestinaltrakts, des Urogenitaltrakts sowie Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen und Septikämie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Rennmäusen oder anderen kleinen Herbivoren, da Amoxicillin, wie alle Aminopenicilline, eine schädliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm hat.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere β -Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Nierenerkrankung, einschließlich Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden, wenn β -Lactamase bildende Bakterien vorhanden sind, da das Tierarzneimittel dagegen nicht wirksam ist.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei den Tieren infolge einer Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Wasser-/Futtermittelaufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden, indem ein geeignetes, tierärztlich verschriebenes Tierarzneimittel zur Injektion verwendet wird.

Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, wurden Kreuzresistenzen bei Amoxicillin-empfindlichen Bakterien festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels/Amoxicillins sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Penicillinen gezeigt hat, da die Wirksamkeit reduziert sein kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger 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.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Das medikierte Wasser sollte nicht für andere Tiere zugänglich sein.

Eine wiederholte und lang andauernde Anwendung sollte durch Verbesserungen der Haltungsbedingungen durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden.

Eine längere Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer Veränderung der Intestinalflora und der Entwicklung unempfindlicher Mikroorganismen führen.

Das Antibiotikum sollte nicht im Rahmen von Herdengesundheitsprogrammen angewendet werden.

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können in manchen Fällen schwerwiegend sein.

Dieses Tierarzneimittel kann zu Reizungen der Atemwege führen.

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

Das Tierarzneimittel ist mit größter Vorsicht zu handhaben und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten, um eine Exposition zu vermeiden.

Das Einatmen von Staub sollte vermieden werden. Tragen Sie entweder eine Einweg-Atemschutz-Halbmaste gemäß EU-Norm EN149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß EU-Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers sind Handschuhe zu tragen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers alle Teile der Haut, die dem Tierarzneimittel ausgesetzt waren, waschen.

Bei Augen- oder Hautkontakt sollte die betroffene Stelle mit reichlich sauberem Wasser abgespült werden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Bei versehentlicher Einnahme, den Mund sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn (Huhn zur Zucht, Huhn zur Fleischproduktion, Henne jung), Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktionen (Schweregrad variiert von Hautausschlag bis anaphylaktischer Schock) ¹ Störungen des Verdauungstrakts (Erbrechen, Durchfall)
--	---

¹ In diesem Fall sollte die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort beendet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen behördlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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 Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht mit bakteriostatischen Antibiotika kombinieren.

Es kann ein Synergismus mit anderen β -Lactam-Antibiotika und Aminoglykosiden auftreten.

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da es die Aufnahme von oral verabreichten Penicillinen hemmt.

Nicht zusammen mit Antibiotika verwenden, welche die bakterielle Proteinsynthese hemmen, da diese die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisieren können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine.

Huhn:

Die empfohlene Dosierung beträgt 23,0 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 20 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 28,8 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

Schwein:

Die empfohlene Dosierung beträgt 12,9 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht, entsprechend 11,2 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag, (entsprechend 16,1 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

Für die Zubereitung des medikierten Wassers sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und deren tatsächliche tägliche Wasseraufnahme berücksichtigt werden. Die Aufnahme des Trinkwassers kann sich ändern durch Faktoren wie Tierart, Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungsform (z. B. unterschiedliche Temperaturen, Lichtverhältnisse). Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss die Konzentration von Amoxicillin entsprechend angepasst werden. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

x mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag	X	durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere	= x mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser
durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (L/Tier)			

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

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte so genau wie möglich mit einer geeigneten kalibrierten Waage ermittelt werden.

Die zu behandelnden Tiere sollten ausreichend Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, um eine angemessene Aufnahme des medikierten Trinkwassers zu gewährleisten.

Um die Aufnahme des medikierten Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

Die Lösung ist mit frischem Trinkwasser zuzubereiten.

Die vollständige Lösung des Tierarzneimittels sollte sichergestellt werden, indem das Tierarzneimittel vorsichtig verrührt wird, bis es vollständig aufgelöst ist. Die Homogenität des medikierten Trinkwassers sollte während der Verabreichung an die Tiere sichergestellt werden. Medikiertes Wasser, das nach 24 Stunden nicht aufgenommen wurde, sollte entsorgt und durch neues medikiertes Wasser ersetzt werden.

Nach Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden. Bei der Verwendung eines Wassertanks wird empfohlen, eine Stammlösung vorzubereiten und diese zu verdünnen, bis die gewünschte Konzentration erreicht ist. Die Wasserzufuhr zum Tank sollte geschlossen werden, bis die gesamte medikierte Lösung konsumiert wurde.

Für Stammlösungen ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels nicht überschritten wird, d. h. 3 g/L in weichem/hartem Wasser bei 5 °C oder 8 g/L bei 20 °C.

Wenn eine Dosiereinrichtung verwendet wird, ist darauf zu achten, die Durchflussmenge der Dosierpumpe entsprechend an die Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es sind keine anderen als die in Abschnitt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen bekannt. Amoxicillin hat eine große Verträglichkeitsspanne. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Es ist kein spezifisches Gegenmittel verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Schweine: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein zeitabhängiges bakterizides Antibiotikum, das biochemische Prozesse der bakteriellen Zellwandsynthese durch die selektive und irreversible Blockierung der in diesem Prozess involvierten Enzyme hemmt. Diese Störung der Endphase der Peptidoglykansynthese führt zu einem osmotischen Ungleichgewicht aufgrund der unzureichenden Zellwand, das vor allem sich aktiv teilende Zellen betrifft, in denen der Prozess der bakteriellen Zellwandsynthese besonders wichtig ist.

Die Entwicklung einer *in-vitro* Resistenz gegen Amoxicillin erfolgt, wie bei allen Penicillinen, langsam und schrittweise.

Es gibt eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen.

Sowohl eine lange Anwendung als auch subtherapeutische Dosierungen können zu antimikrobiellen Resistenzen führen.

Es gibt drei Hauptmechanismen der Resistenz gegenüber β -Lactam-Antibiotika: die Bildung von β -Lactamase, die Produktion von Penicillin-bindender Proteine (PBP) sowie eine verminderte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen ist die Inaktivierung von Penicillin durch β -Lactamase-Enzyme, welche die aktive Substanz durch Hydrolyse des β -Lactam-Rings inaktivieren. β -Lactamase-Enzyme können über Plasmide erworben werden oder konstitutiv im bakteriellen Chromosom vorhanden sein. Diese genetischen Strukturen können für Resistenzen gegenüber vielen Antibiotika kodieren und können auf andere Bakterien übertragen werden. Die Anwendung von β -Lactam-Tierarzneimitteln mit erweitertem Wirkspektrum (z. B. Aminopenicillinen) kann zur Selektion multiresistenter Bakterienphänotypen führen (z. B. solchen, die β -Lactamasen mit erweitertem Wirkspektrum (ESBL) produzieren). Plasmide, die für die ESBL-Produktion verantwortlich sind, tragen häufig Gene, die für Resistenzen gegenüber anderen Arzneimittelklassen kodieren, wodurch die Möglichkeiten der Behandlung von ESBL-produzierenden Organismen eingeschränkt werden. Die plasmidvermittelte β -Lactamase TEM-1 ist in *E. Coli* weitverbreitet, während andere ESBL unter den *Enterobacteriaceae*, einschließlich lebensmittel-assoziierten Mikroorganismen (z. B. *Salmonella* spp.) aufgetreten sind.

4.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert und ist stabil unter sauren Bedingungen. Die Resorption erfolgt schnell und unabhängig von der Futtermittelaufnahme. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden bei den meisten Tierarten schnell innerhalb von 1 bis 2 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Amoxicillin bindet nur wenig an Plasmaproteine (24% bei Schweinen), was die Verteilung in den Körperflüssigkeiten und im Gewebe erleichtert. Der Metabolismus von Amoxicillin findet in der Leber statt und besteht in der Hydrolyse des β -Lactam-Rings, was zur Bildung einer inaktiven Amoxicillin-haltigen Säure führt. Amoxicillin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden, hauptsächlich in unveränderter Form. Kleinere Mengen können über die Galle und den Kot ausgeschieden werden.

Amoxicillin wird bei oraler Verabreichung bei Hühnern schneller und besser resorbiert als bei Säugetieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 g Behälter aus Polyethylen hoher Dichte, verschlossen mit einem Verschluss aus Polyethylen niedriger Dichte/Polyethylenterephthalat/Aluminium und einem Schraubverschluss aus Polypropylen.
100 g thermisch verschweißtes Tütchen aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylenterephthalat.

500 g Reißverschlussbeutel aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylenterephthalat.

1 kg Reißverschlussbeutel aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylenterephthalat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

HUVEPHARMA NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V660578 (Behälter)

BE-V660579 (Beutel)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/09/2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

18/12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).