

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Aciphen Kompaktat,

1000 mg/g, Granulat zum Eingeben für *Rinder (Kälber), Schweine*

Wirkstoff: Amoxicillin-Trihydrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 1000,0 mg

entsprechend 871,2 mg Amoxicillin

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Granulat zum Eingeben über das Futter, die Milch / den Milchaustauscher oder das Trinkwasser.

Weißes bis fast weißes Granulat

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Kalb, Schwein

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

Schweine und Ferkel:

- Infektionen der Lunge (außer Ferkel) und der Atemwege
- Infektionen des Verdauungsapparates

Kälber:

- Infektionen des Verdauungsapparates

4.3. Gegenanzeigen:

Behandlung von gegen Penicillinen und Cephalosporinen überempfindlichen Tieren,

schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie,

Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern,

Anwendung bei ruminierenden Tieren und Pferden,

orale Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor Anwendung von Aciphen Kompaktat sollte der Nachweis der Empfindlichkeit der Krankheitserreger (Antibiogramm) erbracht werden.

Dies gilt auf Grund sehr hoher Resistenzraten bei E.coli und Salmonellen gegenüber Amoxicillin insbesondere für die Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Kreuz-Allergien zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können beobachtet werden. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

Körperstellen, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, sofort reinigen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort mit reichlich Wasser spülen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z. B. Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Aciphen Kompaktat erforderlich.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Es kann gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Aciphen Kompaktat sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 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 Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim *Kalb*.

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim *Schwein*.

Kälber:

2 x 20 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag entsprechend:

2 x 23 mg Aciphen Kompaktat / kg KGW / Tag entsprechend

2 x 1,15 g Aciphen Kompaktat / 50 KGW / Tag

2 mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

Schweine:

2 x 20 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag entsprechend:

2 x 23 mg Aciphen Kompaktat / kg KGW / Tag

Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken.

Zur Behandlung über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim Kalb und das Futter beim Schwein:

Das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters beim Schwein bzw. der Tränke beim Kalb (bei Milchaustauschern in den tränkefertigen, abgekühlten Milchaustauscher) einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird.

Diese Mischung ist beim Schwein sofort und vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes über das Trinkwasser beim Schwein:

Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Granulat pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Aciphen Kompaktat in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) zu berechnen:

Schweine

$$\frac{\begin{array}{l} 23 \text{ mg Aciphen} \\ \text{Kompaktat} \\ \text{pro kg KGW /} \\ \text{Dosierungs-Intervall} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l)} \\ \text{/ Tier / Dosierungs-Intervall} \end{array}} \times \begin{array}{l} \text{Mittleres KGW (kg) der zu} \\ \text{behandelnden Tiere} \end{array} = \begin{array}{l} \text{... mg Aciphen} \\ \text{= Kompaktat pro} \\ \text{l Trinkwasser} \end{array}$$

Die Behandlung ist über 3 – 5 Tage durchzuführen.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Arzneimittel noch 2 – 3 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Aciphen Kompaktat ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Ein vorzeitiger Abbruch der Therapie sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird.

4.11. Wartezeit(en):

Kalb: Essbare Gewebe: 3 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 1 Tag

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antiiinfektiva zur systemischen Anwendung – Antibiotika zur systemischen Anwendung - Beta-Lactam-Antibiotikum, Penicilline mit erweitertem Wirkungsspektrum - Amoxicillin

ATCvet Code: QJ01CA04

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin besitzt ein sehr breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien. Die bakterizide Wirkung beruht auf der Störung der Synthese der bakteriellen Zellwand durch irreversible Deaktivierung des Enzyms Murein-Transpeptidase, welches für die Quervernetzung des Mureins der Bakterienzellwand notwendig ist. Amoxicillin ist nicht β -Lactamase-fest.

Das Auftreten resistenter Stämme erfolgt in vitro langsam und stufenweise, wobei Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen besteht. Amoxicillin wird nach oraler Aufnahme zu ca. 70 % resorbiert und nur zu ca. 20% an Serumproteine gebunden. Die Elimination von Amoxicillin erfolgt zum überwiegenden Teil renal.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Amoxicillin ist säurestabil und wird nach peroraler Gabe deutlich besser resorbiert als Ampicillin. Gleichzeitige Nahrungsaufnahme verringert die Resorptionsgeschwindigkeit, ohne die Resorptionsquote zu vermindern. Amoxicillin ist gut gewebebegänglich, passiert die Plazentarschranke und wird zu einem geringen Prozentsatz über die Milch ausgeschieden. Bei

entzündeten Meningen penetriert Amoxicillin in den Liquorraum. Amoxicillin wird hauptsächlich über die Nieren (tubuläre Sekretion) eliminiert.

Bei einer Dosierung von 2 x 20 mg Amoxicillin / kg KGW / Tag werden über den Behandlungszeitraum Minimalplasmaspiegel von 0,17 – 0,37 µg/ml (Kälber, Milchaustauscher), 0,20 – 0,53 µg/ml (Schwein, Trinkwasser) und 0,11 – 0,34 µg/ml (Schwein, Futter) aufrechterhalten. Die Maximalkonzentrationen liegen in einem Bereich von 2 – 3 µg/ml.

Die Eliminationshalbwertszeiten aus dem Plasma liegen nach der letzten Applikation bei Kälbern und Schweinen bei etwa 9 – 10,5 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr von Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 12 Stunden.

Haltbarkeit der medikierten Milch / des medikierten Milchaustauschers: 4 Stunden.

Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch / im Milchaustauscher sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Dicht verschlossen lagern. Zum Schutz vor Licht und Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren und geöffnete Gebinde wieder sorgfältig verschließen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

250 g, 500 g und 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie),

2,5 kg und 5 kg Kard-o-Seal-Beutel (Blockbodenbeutel zweilagig, Außenlage mit Polyester kaschiert, Innenlage KARD-O-FOIL FNPP 358);

OP (1 x 250 g)

OP (12 x 250 g)

BP 12 (1 x 250 g)

OP (1 x 500 g)

OP (12 x 500 g)

BP 12 (1 x 500 g)

OP (1 x 1 kg)

OP (12 x 1 kg)

BP 12 (1 x 1 kg)

OP (1 x 2,5 kg)

OP (1 x 5 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

8. Zulassungsnummer:

6500578.00.00

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

25.06.2002

10. Stand der Information:

25.06.2012

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

Nicht zutreffend

12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:

Verschreibungspflichtig