

# PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH

## FACHINFORMATION (Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SURAMOX 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Geflügel

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält:

**Wirkstoff(e):**

Amoxicillin 500,00 mg  
(als Trihydrat)

**Sonstige Bestandteile:**

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Huhn (Broiler)

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Begleitende Bestandsbehandlung bei Vorliegen von Infektionen des Respirationstraktes, verursacht durch gegenüber Amoxicillin empfindliche *Escherichia coli*.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen  $\beta$ -Lactamantibiotika anwenden.
- Nicht bei Tieren mit schwerwiegender Niereninsuffizienz, einschließlich Anurie und Oligurie anwenden.
- Nicht anwenden bei Infektionen mit  $\beta$ -Lactamase produzierenden Bakterien.
- Nicht bei Hasenartigen und Nagetieren wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen anwenden.
- Nicht bei Wiederkäuern oder Pferden anwenden.

#### 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 nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der isolierten Erreger erfolgen. Wenn das nicht möglich ist, sollte die

Therapie auf lokalen (regional, landwirtschaftlichen Betrieb) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine Anwendung des Tierarzneimittels abweichend von den Angaben in der Fachinformation kann die Prävalenz von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und seine Wirksamkeit vermindern.

Zur Erstbehandlung sollte ein Antibiotikum mit einem schmalen Spektrum angewendet werden, wenn ein Empfindlichkeitstest auf eine Wirksamkeit dieses Antibiotikums schließen lässt.

Eine Anwendung des Tierarzneimittels abweichend von den Angaben in der Fachinformation kann die Prävalenz von Amoxicillin- oder anderen Penicillinen-resistenten Bakterien erhöhen.

In Betracht gezogen werden sollte auch eine Verbesserung der Managementmethode des Betriebs, insbesondere hinsichtlich der Hygiene, Belüftung und Vermeidung von Stresssituationen der Hühner.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

- Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können Kreuzallergien bestehen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
- Das Tierarzneimittel sollte bei bekannter Überempfindlichkeit oder wenn vom Umgang mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, nicht angewendet werden.
- Das Tierarzneimittel sorgfältig handhaben und alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um eine Exposition zu vermeiden. Beim Auftreten von Symptomen wie Hauterythem, ärztlichen Rat einholen und Packungsbeilage vorlegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augenlider sowie Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.
- Verwenden Sie bei Umgang mit dem Tierarzneimittel Atemschutz und Schutzhandschuhe.
- Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen.
- Jegliche Kontamination während der Verabreichung des Tierarzneimittels ist zu vermeiden.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Penicilline und Cephalosporine können nach der Verabreichung Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden bei Vögeln in der Legeperiode.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Der bakterizide Effekt von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln mit bakteriostatischer Wirkung aufgehoben. Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieser Wirkstoff die Resorption von oral verabreichten Penicillinen blockiert.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

20 mg Amoxicillin (als Trihydrat) pro kg Körpergewicht; ununterbrochene Verabreichung über das Trinkwasser (entsprechend 400 mg des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht und pro Tag) an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte so genau wie möglich mit einem dafür geeigneten Messgerät abgewogen werden. .

Das Tierarzneimittel sollte zunächst in einer kleinen Menge Wasser aufgelöst werden, um eine Stammlösung zu erhalten, die dann in die tägliche Gesamttrinkwassermenge verdünnt wird. Dieses Zubereitungsschema hat den Vorteil, dass schnell eine homogene Arzneizubereitung erzielt wird. Die Frischwasserleitung sollte abgesperrt bleiben, bis die flüssige Arzneizubereitung vollständig aufgenommen wurde.

Die Stammlösung kann auch mittels einer Dosierpumpe verabreicht werden.

Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, soll die Konzentration an Amoxicillin dementsprechend angepasst werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Da keine Wartezeit für Eier vorliegt, soll das Tierarzneimittel bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, nicht angewendet werden (4 Wochen vor Beginn des Eierlegens und während der Legeperiode).

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline mit erweitertem Wirkungsspektrum

ATCvet-Code: QJ01CA04.

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches, vom 6 APA-Kern (6-amino-Penicillansäure) abgeleitetes Penicillin. Es weist ein breites antibiotisches Spektrum auf und wirkt bakterizid gegen Gram positive und Gram negative Bakterien, insbesondere gegen aus Broilern isolierte *Escherichia coli*.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels an Broiler in der empfohlenen Dosierung betragen die Plasma-Konzentrationen des Wirkstoffes zwischen 0,03 und 0,2 µg/ml. Eine wiederholte Verabreichung des Arzneimittels führt zu keiner Akkumulation.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumglycincarbonat

Kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid

Vanillin

Natriumhexametaphosphat

#### **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 des Behältnisses: 10 Tage  
Haltbarkeit nach Auflösung in Trinkwasser: 24 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

In der Originalverpackung aufbewahren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

- Umkarton mit einer Dose zu 50 g aus hochdichtem Polyethylen mit einem Aluminium-Polyethylensiegel verschlossen und Schraubdeckel.
- Umkarton mit einer Dose zu 100 g aus hochdichtem Polyethylen mit einem Aluminium-Polyethylensiegel verschlossen und Schraubdeckel.
- Dose zu 200 g aus hochdichtem Polyethylen mit einem Aluminium-Polyethylensiegel verschlossen und Schraubdeckel.
- Dosen zu 500 g und 1000 g aus hochdichtem Polyethylen mit einem Aluminium-Polyethylensiegel verschlossen und Schraubdeckel.
- Dosen zu 1500 g und 3000 g aus hochdichtem Polyethylen mit Schraubkappen mit Gummidichtung und äußerem Sicherheitsverschluss.
- 500, 1000 und 2000 g mehrschichtige (Polyethylen niedriger Dichte/ Aluminium / Polyethyleneterephthalat) selbst stehende Säcke mit Zippverschluss.
- 3000 g mehrschichtige (Polyethylen niedriger Dichte/ Aluminium / Polyethyleneterephthalat) selbst stehende Säcke mit Zippverschluss und Tragegriff.

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**

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

VIRBAC S.A.  
BP 27  
F-06516 Carros Cedex  
Frankreich

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 8-00496

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

22. Mai 2001/ 22.06.2005 / 26.04.2012

### **10. STAND DER INFORMATION**

### **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.