

KENNZEICHNUNG

**Der Volltext wird auf den Beutel / die Tüte gedruckt.
Das verwendete Format ist für diese Art von Kennzeichnung vorgeschrieben.**

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

=

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

=

GEBRAUCHSINFORMATION**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Octacillin 697 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Amoxicillin

2. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Zusammensetzung je Gramm Produkt

Wirkstoff: Amoxicillin 697 mg, entspricht 800 mg Amoxicillintrihydrat

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Weißes bis gelblichweißes Pulver.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 g, 250 g, 500 g, 1,0 kg.

5. ZIELTIERART(EN)

Hühner (mit Ausnahme von Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind).

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von durch Amoxicillin-empfindliche Erreger verursachte Infektionen bei Hühnern.

Nicht wirksam bei Beta-Lactamase produzierenden Erregern.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen der Beta-Lactamase-Gruppe.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Rennmäusen und anderen kleinen Herbivoren.

8. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich.

Falls Sie Nebenwirkungen - insbesondere solche, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind - bei Ihrem Tier feststellen, sollten Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mitteilen.

9. DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Das Produkt ist oral über das Trinkwasser zu verabreichen. Zum Abwiegen der ermittelten Produktmenge ist vorzugsweise eine geeichte Waage zu verwenden.

Die Empfehlungsdosis beträgt 10 - 20 mg Produkt je kg Körpergewicht (8 - 16 mg /kg Amoxicillintrihydrat) je Tag. Die höhere Dosis wird zur Behandlung schwerer Infektionen empfohlen. Die Behandlung erfolgt an 3 – 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Nachstehende Formel ist für die Ermittlung der zu verabreichenden Dosis in g/Tag zu verwenden:

$$\text{Gramm Produkt pro Tag} = \frac{\text{Anzahl der Tiere} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg)}}{50 \text{ (für 20 mg/kg) oder } 100 \text{ (für 10 mg/kg)}}$$

Falls die erforderliche Menge des Produktes auf die tägliche Trinkwasseraufnahme stützen soll, gilt nachstehende Faustregel:

1* Vögel jünger als 4 Wochen: 6 - 12 g Produkt / 100 l Trinkwasserkonsum / Tag

2* Vögel älter als 4 Wochen: 10 - 20 g Produkt / 100 l Trinkwasserkonsum / Tag

Das Produkt sollte vorzugsweise 1 x täglich über das Trinkwasser verabreicht werden, und zwar über eine Trinkwassermenge, die etwa innerhalb von 2 Stunden konsumiert werden wird.

Die maximale Löslichkeit des Produktes beträgt 6 g/l.

Wird jedoch eine kontinuierliche Medikation bevorzugt, dann ist das medikierte Trinkwasser mindestens 2 x täglich zu ersetzen. Restmengen des medikierten Trinkwassers sind nach 12 Stunden zu entsorgen.

Im Hinblick auf eine korrekte Dosierung ist das Körpergewicht möglichst genau zu bestimmen, so dass eine eventuelle Überdosierung vermieden wird. Die Aufnahme des medikierten Wassers ist vom klinischen Zustand der Tiere abhängig. Eine korrekte Dosierung wird durch eine entsprechende Anpassung der Amoxicillin-Konzentration erzielt.

10. WARTEZEIT(EN)

Fleisch und essbare Gewebe: 1 Tag.

Eier: Nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind..

11. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einen Empfindlichkeitstest beruhen und unter Berücksichtigung behördlicher und örtlicher Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Ein unsachgemäßer Gebrauch des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmung, oraler Einnahme bzw. Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann bei Cephalosporinen Kreuzreaktionen verursachen und vice versa. Gelegentlich können derartige allergische Reaktionen ernste Folgen haben.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin und Cephalosporin sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden.
2. Gehen Sie mit dem Produkt besonders vorsichtig um und berücksichtigen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Tragen Sie beim Mischen und Verarbeiten dieses Produktes Schutzkleidung, undurchlässige Handschuhe und eine Einwegstaubmaske konform der europäischen Norm EN 149 bzw. eine Atemschutzmaske konform EN 140 mit einem Filter, der der Norm EN 143 entspricht. Waschen Sie sich nach dem Produktgebrauch die Hände.
3. Falls Sie nach Kontakt mit diesem Mittel Nebenwirkungen bemerken (z.B. Hautausschlag), sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und ihm diese Warnung zeigen. Eine Schwellung des

Gesichtes, der Lippen bzw. Augen sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome – in diesem Fall sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Gebrauch während der Legeperiode

Nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind..

Bei Bruthennen sollte das Tierarzneimittel nur nach einer durch den behandelnden Tierarzt durchgeführten Nutzen-Risiko-Analyse angewendet werden.

Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin beruht auf der Störung der bakteriellen Zellwandsynthese während der Zellteilung. Es ist daher im Prinzip nicht kompatibel mit Antibiotika mit bakteriostatischer Wirkung (z.B. Tetracyclinen), die die Zellmultiplikation verhindern.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Folgen bekannt.

12. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}. Nicht mehr nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Datum verwenden.

13. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für das Tierarzneimittel in der Originalpackung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen vorgeschrieben. Angebrochene Packungen können innerhalb von drei Monat aufgebraucht werden, sofern der Beutel trocken gelagert und zum Schutz vor Feuchtigkeit mittels Clip (nach Falten des oberen Beutelrandes) fest verschlossen wird.

Nach dem Öffnen, zu verwenden bevor :/...../.....

Da Metallbehälter die Stabilität des Produktes beeinträchtigen können, dürfen zu Lagerungszwecken keine Metallbehälter verwendet werden.

- Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

- Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

14. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen

15. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

16. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

17. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory BV

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

18. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V279194

19. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

20. GENEHMIGUNGSDATUM DES TEXTES

Januar 2020

21. WEITERE ANGABEN

Genehmigte Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 500g, 1 kg
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.