

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Maxyl, 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten, Enten und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin 436 mg
entsprechend 500 mg Amoxicillin-Trihydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Weißes Pulver. Nach Lösen klare, farblose Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Huhn, Pute, Ente, Schwein.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Infektionen bei Hühnern, Puten und Enten, hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Keime.

Schweine: Behandlung der Pasteurellose.

4.3. Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Gerbilen und anderen Kleinnagern.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht wirksam gegen β -Lactamase produzierenden Mikroorganismen.

Schweine: Die Aufnahme des Tierarzneimittels durch die Tiere kann durch die Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme ist eine parenterale Behandlung der Tiere durchzuführen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Empfindlichkeitsnachweises (Antibiogramm) der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf lokalen (regionalen oder betrieblichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit des Zielbakteriums basieren. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Aufkommen Amoxicillin-resistenter Bakterien fördern und den Erfolg der Behandlung mindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder Personen, denen geraten wurde, nicht mit solchen Zubereitungen zu arbeiten, sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Das Tierarzneimittel sollte mit großer Vorsicht gehandhabt werden um jede Exposition zu vermeiden. Beachten Sie hierfür alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Beim Auftreten von 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.

Vermeiden Sie das Einatmen von Staub. Tragen Sie hierzu Einwegatemmaske entsprechend dem EU Standard EN149 oder eine Atemschutzausrüstung entsprechend dem EU Standard EN140 mit einem dem EU Standard EN143 entsprechenden Filter.

Tragen Sie Schutzhandschuhe bei der Herstellung oder Verabreichung des medikierten Trinkwassers oder Flüssigfutters.

Körperstellen, die mit dem Tierarzneimittel oder dem medikierten Wasser oder Futter in Berührung gekommen sind, sofort reinigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die selten schwerwiegend sein können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 Wirkungen von Amoxicillin.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Nicht anwenden bei Legetieren und nicht innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit Antibiotika mit bakteriostatischem Wirkungsmechanismus wie Tetracycline, Makrolide oder Sulfonamide verabreicht werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Lösung sollte unmittelbar vor der Anwendung mit frischen Trinkwasser hergestellt werden. Medikiertes Trinkwasser, welches nicht innerhalb von 12 Stunden verbraucht ist, ist zu entsorgen und sollte durch frisch medikiertes Wasser ersetzt werden.

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

Zur Berechnung der benötigten Menge an Tierarzneimittel (in mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser) kann die folgende Formel verwendet werden.

$$\frac{\text{x mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Tag}} = \text{x mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich zu berechnen,

Die Aufnahme des Trinkwassers ist abhängig von dem Gesundheitszustand der Tiere. Um eine genaue Dosierung zu erhalten, sollte die Amoxicillin-Konzentration der tatsächlichen Wasseraufnahme entsprechend angepasst werden.

Hühner:

Die empfohlene Dosierung ist 15 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 30 mg des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht / Tag).

Die Behandlung ist über 3, in schwerwiegenden Fällen über 5 Tage durchzuführen.

Enten:

Die empfohlene Dosierung ist 20 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 40 mg des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht / Tag) für drei aufeinanderfolgende Tage.

Puten:

Die empfohlene Dosierung ist 15 - 20 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 30 – 40 mg des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht / Tag) über 3 und in schwerwiegenden Fällen über 5 Tage.

Schweine:

Die empfohlene Dosierung ist 20 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 40 mg des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht) täglich für bis zu 5 Tage.

Nach Behandlungsende sollte die Tränkeinrichtung in geeigneter Weise gereinigt werden, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

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

Es liegen keine Berichte zu Problemen bei Überdosierung vor. Eine Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar.

4.11. Wartezeit(en):

<i>Huhn:</i>	Essbare Gewebe:	1 Tag
<i>Ente:</i>	Essbare Gewebe:	9 Tage
<i>Pute:</i>	Essbare Gewebe:	5 Tage
<i>Schwein:</i>	Essbare Gewebe:	2 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind und nicht innerhalb von 3 Wochen vor Legebeginn anwenden

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Lactam-Antibiotikum, Penicillin

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin ist ein bakterizides Antibiotikum der Gruppe der semi-synthetischen Penicilline mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien. Die Wirkung beruht auf einer Hemmung der Entwicklung der Peptidoglycan-Netzwerkstruktur in der bakteriellen Zellwand.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Amoxicillin wird nach oraler Gabe gut aufgenommen und ist säurestabil. Amoxicillin wird vornehmlich in unveränderter Form über die Nieren ausgeschieden und erreicht hohe Konzentrationen im Nierengewebe und Urin. Amoxicillin wird gut in den Körperflüssigkeiten verteilt. Studien in Vögeln haben ergeben, dass Amoxicillin bei Vögeln schneller verteilt und ausgeschieden wird als bei Säugetieren.

Biotransformation scheint bei Vögeln eine größere Rolle bei der Ausscheidung zu spielen als bei Säugetieren.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Wasserfreie Zitronensäure.

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
21 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses
3 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen
12 Stunden.
- 6.4. Besondere Lagerungshinweise:
Nicht über 30 °C lagern. Beutel fest verschlossen halten.
- 6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses:
Thermoversiegelte Beutel aus einem Polyester, Aluminium und Polyethylen Komplex.
400 g Beutel
1 kg Beutel
15 x 1 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:**
VETPHARMA ANIMALHEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spanien
- 8. Zulassungsnummer:**
835753
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
10/09/2014
14/06/2024
- 10. Stand der Information:**
14/06/2024
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend.
- 12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.