

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rhemox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Masthähnchen, Mastenten und Mastputen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 500 mg
(entsprechend 435,6 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumpolyphosphat
Natriumdihydrogenphosphat
Natriumcarbonat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Feines homogenes weißes bis cremeweißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion), Ente (zur Fleischproduktion), Pute (zur Fleischproduktion).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schweine:

Zur Behandlung von Infektionen durch *Streptococcus suis*-Stämme, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

Masthähnchen, Mastenten und Mastputen:

Zur Behandlung von Pasteurellose und Colibacillose durch *Pasteurella spp.*- und *Escherichia coli*-Stämme, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline, andere Beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder anderen kleinen Pflanzenfressern, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine schädliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm (Zäkum) hat.

Nicht anwenden bei Pferden, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine erhebliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm (Zäkum) hat.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenerkrankungen einschließlich Anurie und Oligurie.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die Grundsätze guter Haltung wie gute Hygiene, geeignete Belüftung und Vermeidung von Überbelegung befolgt werden.

Die Aufnahme des Tierarzneimittels bei Tieren kann krankheitsbedingt verändert sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen Beta-Lactamase produzierende Mikroorganismen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitstests der Zielerreger beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen bzw. auf betriebsinternen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielerreger basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen und Schleimhäute reizen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und/oder Cephalosporine oder Personen, denen geraten wurde, nicht mit diesen Substanzen zu hantieren, sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um das Einatmen des Staubs und den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten während der Zubereitung und Verabreichung von mediziertem Wasser zu vermeiden, und beachten Sie hierfür alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder dem medizierten Wasser sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Einweg-Atemschutz Halbmaske entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutz Halbmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Einweg-Filter gemäß EN143 sowie Handschuhe, einen Overall und eine zugelassene Schutzbrille tragen.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten mit viel klarem Wasser abspülen.

Falls bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion), Ente (zur Fleischproduktion), Pute (zur Fleischproduktion):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹ (z.B. Hautausschlag und anaphylaktischer Schock) Störung des Verdauungstraktes ² (z.B. Erbrechen, Diarrhö) Opportunistische Infektion ²
---	--

¹ Kann gelegentlich schwerwiegend sein. Der Schweregrad variiert von Hautausschlag bis hin zu anaphylaktischem Schock.

² Von unempfindlichen Mikroorganismen nach längerem Gebrauch.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 örtlichen 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:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation bei Sauen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieses die Resorption von oralen Penicillinen verhindert.

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden anwenden, da sie die bakterizide Wirkung der Penicilline antagonisieren können.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Klare, farblose Flüssigkeit in Lösung.

Mediziertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch aufgefüllt oder ausgetauscht werden.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom Gesundheitszustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Amoxicillin-Konzentration gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

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

Dosierung und Behandlungsschema:

Schweine: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 40 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 4 Tage.

Masthähnchen: 15 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 13,1 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 30 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

Mastenten: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 40 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 3 Tage.

Mastputen: 15 bis 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 13,1 bis 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 30-40 mg Tierarzneimittel /kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Körpergewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Dosis mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{Mittleres Körpergewicht(kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Wasseraufnahme (Liter pro Tier)}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Das Pulver muss zuerst in einer kleinen Menge Wasser aufgelöst werden. Diese Stammlösung wird dann entweder im Trinkwassertank weiter verdünnt oder über ein Dosierpumpensystem eingeführt. Bei Verwendung eines Dosiersystems justieren Sie die Pumpe zwischen 2 % und 5 % ein und passen Sie das Volumen der Stammlösung entsprechend an. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 20 g/l.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Wiegesystem für die Abmessung der berechneten Tierarzneimittelmengen zu verwenden.

Bereiten Sie die Lösung mit frischem Trinkwasser unmittelbar vor der Anwendung vor.

Kontrollieren Sie die Wasseraufnahme während der Arzneimittelgabe häufig.

Um die Aufnahme des medikierten Trinkwassers sicherzustellen, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen erhalten.

Nach Ende der Behandlungsperiode sollte das Trinkwasserbehältnis/System sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen an Wirkstoff zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es sind keine anderen Nebenwirkungen bekannt als die in Abschnitt 3.6 genannten.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch sein. 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

Essbare Gewebe:

Schweine: 6 Tage

Hühner: 1 Tag

Puten: 5 Tage

Enten: 9 Tage

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

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum (Beta-Lactam-Antibiotikum) aus der Gruppe der Aminopenicilline. Es wirkt bakterizid gegen grampositive und gramnegative Mikroorganismen.

Wirkmechanismus

Der antibakterielle Wirkmechanismus von Amoxicillin beruht auf der selektiven und irreversiblen Hemmung verschiedener Enzyme, die an den biochemischen Prozessen der Zellwandsynthese beteiligt sind. Hierbei handelt es sich hauptsächlich um Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxypeptidasen. Bei sensiblen Spezies verursacht die unzureichende Synthese der Bakterienzellwand ein osmotisches Ungleichgewicht, das vor allem die Vermehrung von Bakterien (bei der die Zellwandsynthese eine wichtige Rolle spielt) beeinträchtigt und schließlich zur Zerstörung der Bakterienzelle führt.

Wirkspektrum

Folgende Arten sind empfindlich gegenüber Amoxicillin:

- Grampositive Bakterien:

Streptokokken (*Streptococcus suis*)

- Gramnegative Bakterien:

Pasteurella spp.

Escherichia coli

Folgende Bakterienstämme sind im Allgemeinen resistent gegenüber Amoxicillin:

- Penicillinase-produzierende Staphylokokken.

- Einige Enterobakterien wie *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. und andere gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*.

Der wichtigste Mechanismus der bakteriellen Resistenz gegenüber Amoxicillin ist die Produktion von Beta-Lactamasen. Diese Enzyme inaktivieren Amoxicillin durch Hydrolyse des Beta-Lactam-Rings, wobei als stabile, aber inaktive Verbindung Penicillansäure entsteht. Gene für Beta-Lactamasen können durch Plasmide auf andere Bakterien übertragen werden oder sind bereits Bestandteil des

Bakteriengenoms.

Bei grampositiven Bakterien (*Staphylococcus aureus*) sind diese Beta-Lactamasen extrazellulär, bei gramnegativen Bakterien befinden sie sich im periplasmatischen Raum.

Grampositive Bakterien können große Mengen an Beta-Lactamasen produzieren und sezernieren. Diese Enzyme sind auf Plasmiden kodiert, die mittels Phagen auf andere Bakterien übertragen werden können.

Gramnegative Bakterien wie *E. coli* produzieren verschiedene Typen von Beta-Lactamasen, die im periplasmatischen Raum bleiben. Sie werden im Chromosom und auf den Plasmiden kodiert.

Der Resistenzmechanismus von *S. suis* gegenüber Penicillin beruht auf Änderungen bei den Penicillin-bindenden Proteinen (PBPs) und besteht in einer Überproduktion und/oder einer verminderten Affinität für Penicillin. Die Penicillin-Resistenz bei *S. suis* ist chromosomal kodiert.

Die antimikrobielle Resistenz bei *P. multocida* wurde mit kleinen, nicht-konjugativen Plasmiden in Verbindung gebracht, die den genetischen Code für Beta-Lactamasen und somit für die Resistenz gegenüber Ampicillin tragen.

Es besteht eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere anderen Aminopenicillinen (Ampicillin).

4.3 Pharmakokinetik

Allgemein

Die Resorption von oralem Amoxicillin ist unabhängig von der Futteraufnahme, und die maximale Plasmakonzentration wird bei den meisten Tierarten 1 bis 2 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels erreicht.

Amoxicillin wird nur schwach an Plasmaproteine gebunden und verteilt sich daher rasch in Körperflüssigkeiten und Geweben. Amoxicillin verteilt sich hauptsächlich im extrazellulären Raum. Seine Verteilung in den Geweben wird durch die niedrige Bindungsrate an Plasmaproteine begünstigt.

Die Metabolisierung von Amoxicillin beschränkt sich auf die Hydrolyse des Beta-Lactam-Rings und führt zur Freisetzung von inaktiver Penicillansäure (20 %). Die Bio-transformation findet in der Leber statt.

Der überwiegende Teil von Amoxicillin wird über die Nieren in aktiver Form ausgeschieden sowie auch in kleinen Mengen über Milch und Galle.

Masthähnchen:

Die orale Bioverfügbarkeit liegt bei etwa 67 %. Die maximale Plasmakonzentration ist ungefähr nach einer Stunde erreicht. Durch die geringe Bindung an Plasmaproteine (17-20 %) erfolgt die Verteilung im Organismus gut und schnell.

Schweine:

Im Trinkwasser lagen nach der Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis die Plasmakonzentrationen zwischen 0,53 µg/ml (C_{\max}) und 0,27 µg/ml (C_{\min}). Das Fließgleichgewicht wurde 10 Stunden nach der ersten Verabreichung erreicht.

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/Anbruch des Behältnisses:

Monate

3

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:

16 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Beutel bestehen aus mehreren Schichten: einer äußeren Schicht aus Polyester, einer mittleren aus Aluminium und einer inneren aus transparentem Polyethylen.

Packungsgrößen:

Beutel mit 400 g

Beutel mit 1 kg

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

DE: 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.

AT: 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 402225.00.00

AT: Z.Nr.: 836487

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 23/07/2015

AT: Datum der Erstzulassung: 22/09/2015

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Beutel zu 400 g und 1 kg}

<Das Produkt hat keine äußere Verpackung>

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rhemox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält:

Amoxicillin-Trihydrat 500 mg

(entsprechend 435,6 mg Amoxicillin)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

400 g

1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion), Ente (zur Fleischproduktion), Pute (zur Fleischproduktion)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe:

Schweine: 6 Tage

Hühner: 1 Tag

Puten: 5 Tage

Enten: 9 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 16 Stunden.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Industrial Veterinaria S.A.

Mitvertrieb Deutschland:
aniMedica GmbH

Mitvertrieb Österreich:
OGRIS Pharma Vertriebs- Gesellschaft m.b.H.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: 402225.00.00
AT: Z.Nr.: 836487

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rhemox 500mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Masthähnchen, Mastenten und Mastputen

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 500 mg
(entspricht 435,6 mg Amoxicillin)

Feines homogenes weißes bis cremeweißes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion), Ente (zur Fleischproduktion) und Pute (zur Fleischproduktion).

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

Zur Behandlung von Infektionen durch *Streptococcus suis*-Stämme, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

Masthähnchen, Mastenten und Mastputen:

Zur Behandlung von Pasteurellose und Colibacillose durch *Pasteurella spp.*- und *Escherichia coli*-Stämme, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline, andere Beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder anderen kleinen Pflanzenfressern, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine schädliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm (Zäkum) hat.

Nicht anwenden bei Pferden, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine erhebliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm (Zäkum) hat.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenerkrankungen einschließlich Anurie und Oligurie.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die Grundsätze guter Haltung wie gute Hygiene, geeignete Belüftung und Vermeidung von Überbelegung befolgt werden.

Die Aufnahme des Tierarzneimittels bei Tieren kann krankheitsbedingt verändert sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen Beta-Lactamase produzierende Mikroorganismen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitstests der Zielerreger beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen bzw. auf betriebsinternen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielerreger basieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen und Schleimhäute reizen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und/oder Cephalosporine oder Personen, denen geraten wurde, nicht mit diesen Substanzen zu hantieren, sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um das Einatmen des Staubs und den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten während der Zubereitung und Verabreichung von mediziertem Wasser zu vermeiden, und beachten Sie hierfür alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder dem medizierten Wasser sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Einweg-Atenschutz Halbmaske entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutz Halbmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Einweg-Filter gemäß EN143 sowie Handschuhe, einen Overall und eine zugelassene Schutzbrille tragen.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten mit viel klarem Wasser abspülen.

Falls bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation bei Sauen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieses die Resorption von oralen Penicillinen verhindert.

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden anwenden, da sie die bakterizide Wirkung der Penicilline antagonisieren können.

Überdosierung:

Es sind keine anderen Nebenwirkungen bekannt als die in Abschnitt "Nebenwirkungen" genannten.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch sein. Es ist kein spezifisches Gegenmittel verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion), Ente (zur Fleischproduktion), Pute (zur Fleischproduktion):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹ (z.B. Hautausschlag und anaphylaktischer Schock) Störung des Verdauungstraktes ² (z.B. Erbrechen, Diarrhö) Opportunistische Infektion ²
---	---

¹ Kann gelegentlich schwerwiegend sein. Der Schweregrad variiert von Hautausschlag bis hin zu anaphylaktischem Schock.

² Von unempfindlichen Mikroorganismen nach längerem Gebrauch.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, (E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at; Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Klare, farblose Flüssigkeit in Lösung.

Dosierung und Behandlungsschema

Schweine: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 40 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 4 Tage.

Masthähnchen: 15 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 13,1 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 30 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

Mastenten: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 40 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 3 Tage.

Mastputen: 15 bis 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 13,1 bis 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 30-40 mg Tierarzneimittel /kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Mediziertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch aufgefüllt oder ausgetauscht werden. Die Aufnahme des medizierten Trinkwassers hängt vom Gesundheitszustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Amoxicillin-Konzentration gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

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

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Körpergewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Dosis mg Tierarzneimittel}}{\text{pro kg Körpergewicht pro Tag}} \times \frac{\text{Mittleres Körpergewicht(kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} \\ = \frac{\text{Mittlere tägliche Wasseraufnahme (Liter pro Tier)}}{\text{... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}}$$

Das Pulver muss zuerst in einer kleinen Menge Wasser aufgelöst werden. Diese Stammlösung wird dann entweder im Trinkwassertank weiter verdünnt oder über ein Dosierpumpensystem eingeführt. Bei Verwendung eines Dosiersystems justieren Sie die Pumpe zwischen 2 % und 5 % ein und passen Sie das Volumen der Stammlösung entsprechend an. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 20 g/l.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Wiegesystem für die Abmessung der berechneten Tierarzneimittelmengen zu verwenden.

Bereiten Sie die Lösung mit frischem Trinkwasser unmittelbar vor der Anwendung vor.

Kontrollieren Sie die Wasseraufnahme während der Arzneimittelgabe häufig.

Um die Aufnahme des medizierten Trinkwassers sicherzustellen, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen erhalten.

Nach Ende der Behandlungsperiode sollte das Trinkwasserbehältnis/System sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen an Wirkstoff zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schweine: 6 Tage

Hühner: 1 Tag

Puten: 5 Tage

Enten: 9 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 16 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT:

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: 402225.00.00

AT: Z.Nr.: 836487

Packungsgrößen:

Beutel mit 400 g

Beutel mit 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstraße 7

72160 Horb a.N.

Deutschland

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livistto.com

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 44692

Mitvertreiber:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{Beutel 1kg}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rhemox 500mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Masthähnchen, Mastenten und Mastputen

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 500 mg
(entspricht 435,6 mg Amoxicillin)

Feines homogenes weißes bis cremeweißes Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion), Ente (zur Fleischproduktion) und Pute (zur Fleischproduktion).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Schweine:

Zur Behandlung von Infektionen durch *Streptococcus suis*-Stämme, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

Masthähnchen, Mastenten und Mastputen:

Zur Behandlung von Pasteurellose und Colibacillose durch *Pasteurella* spp.- und *Escherichia coli*-Stämme, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline, andere Beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder anderen kleinen Pflanzenfressern, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine schädliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm (Zäkum) hat.

Nicht anwenden bei Pferden, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine erhebliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm (Zäkum) hat.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenerkrankungen einschließlich Anurie und Oligurie.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die Grundsätze guter Haltung wie gute Hygiene, geeignete Belüftung und Vermeidung von Überbelegung befolgt werden.

Die Aufnahme des Tierarzneimittels bei Tieren kann krankheitsbedingt verändert sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen Beta-Lactamase produzierende Mikroorganismen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitstests der Zielerreger beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen bzw. auf betriebsinternen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielerreger basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt.

Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen und Schleimhäute reizen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und/oder Cephalosporine oder Personen, denen geraten wurde, nicht mit diesen Substanzen zu hantieren, sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um das Einatmen des Staubs und den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten während der Zubereitung und Verabreichung von mediziertem Wasser zu vermeiden, und beachten Sie hierfür alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder dem medizierten Wasser sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Einweg-Atemschutz Halbmaske entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutz Halbmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Einweg-Filter gemäß EN143 sowie Handschuhe, einen Overall und eine zugelassene Schutzbrille tragen.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten mit viel klarem Wasser abspülen.

Falls bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation bei Sauen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieses die Resorption von oralen Penicillinen verhindert.

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden anwenden, da sie die bakterizide Wirkung der Penicilline antagonisieren können.

Überdosierung:

Es sind keine anderen Nebenwirkungen bekannt als die in Abschnitt "Nebenwirkungen" genannten.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch sein. Es ist kein spezifisches Gegenmittel verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion), Ente (zur Fleischproduktion), Pute (zur Fleischproduktion):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹ (z.B. Hautausschlag und anaphylaktischer Schock) Störung des Verdauungstraktes ² (z.B. Erbrechen, Diarrhö) Opportunistische Infektion ²
---	---

¹ Kann gelegentlich schwerwiegend sein. Der Schweregrad variiert von Hautausschlag bis hin zu anaphylaktischem Schock.

² Von unempfindlichen Mikroorganismen nach längerem Gebrauch.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, (E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at; Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Klare, farblose Flüssigkeit in Lösung.

Dosierung und Behandlungsschema

Schweine: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 40 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 4 Tage.

Masthähnchen: 15 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 13,1 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 30 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

Mastenten: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 40 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 3 Tage.

Mastputen: 15 bis 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 13,1 bis 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 30-40 mg Tierarzneimittel /kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch aufgefüllt oder ausgetauscht werden.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom Gesundheitszustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Amoxicillin-Konzentration gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

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

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Körpergewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue Tagesmenge des Tierarzneimittels nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Dosis mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{Mittleres Körpergewicht(kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Wasseraufnahme (Liter pro Tier)}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Das Pulver muss zuerst in einer kleinen Menge Wasser aufgelöst werden. Diese Stammlösung wird dann entweder im Trinkwassertank weiter verdünnt oder über ein Dosierpumpensystem eingeführt. Bei Verwendung eines Dosiersystems justieren Sie die Pumpe zwischen 2 % und 5 % ein und passen Sie das Volumen der Stammlösung entsprechend an. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 20 g/l.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Wiegesystem für die Abmessung der berechneten Tierarzneimittelmengen zu verwenden.

Bereiten Sie die Lösung mit frischem Trinkwasser unmittelbar vor der Anwendung vor.

Kontrollieren Sie die Wasseraufnahme während der Arzneimittelgabe häufig.

Um die Aufnahme des medikierten Trinkwassers sicherzustellen, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen erhalten.

Nach Ende der Behandlungsperiode sollte das Trinkwasserbehältnis/System sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen an Wirkstoff zu vermeiden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schweine: 6 Tage

Hühner: 1 Tag

Puten: 5 Tage

Enten: 9 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT:

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: Zul.-Nr.: 402225.00.00

AT: Z.Nr.: 836487

Packungsgrößen:

Beutel mit 400 g

Beutel mit 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstraße 7
72160 Horb a.N.
Deutschland

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livist.com

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 44692

Mitvertreiber:

DE:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell

AT:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

18. WEITERE INFORMATIONEN

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 16 Stunden.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: ...

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}