

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Huvacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine.

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 697 mg
(entspricht 800 mg Amoxicillin-Trihydrat).

Weißes bis leicht gelbes Pulver.

3. Zieltierarten

Huhn (Huhn zur Zucht, Huhn zur Fleischproduktion, Henne jung) und Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Beim Huhn:

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts und des Gastrointestinaltrakts.

Beim Schwein:

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, des Gastrointestinaltrakts, des Urogenitaltrakts sowie Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen und Septikämie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Rennmäusen oder anderen kleinen Herbivoren, da Amoxicillin, wie alle Aminopenicilline, eine schädliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm hat.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Nierenerkrankung, einschließlich Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden, wenn β -Lactamase bildende Bakterien vorhanden sind, da das Tierarzneimittel dagegen nicht wirksam ist.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei den Tieren infolge einer Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Wasser-/Futtermittelaufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden, indem ein geeignetes, tierärztlich verschriebenes Tierarzneimittel zur Injektion verwendet wird.

Zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, wurden Kreuzresistenzen bei Amoxicillin-empfindlichen Bakterien festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels/Amoxicillins sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Penicillinen gezeigt hat, da die Wirksamkeit reduziert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen

Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

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

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund möglicher Kreuzresistenz verringern.

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

Das medikierte Wasser sollte nicht für andere Tiere zugänglich sein.

Eine wiederholte und lang andauernde Anwendung sollte durch Verbesserungen der Haltungsbedingungen durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden.

Eine längere Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer Veränderung der Intestinalflora und der Entwicklung unempfindlicher Mikroorganismen führen.

Das Antibiotikum sollte nicht im Rahmen von Herdengesundheitsprogrammen angewendet werden.

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können in manchen Fällen schwerwiegend sein.

Dieses Tierarzneimittel kann zu Reizungen der Atemwege führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber β -Lactam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist mit größter Vorsicht zu handhaben und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten, um eine Exposition zu vermeiden.

Das Einatmen von Staub sollte vermieden werden. Tragen Sie entweder eine Einweg-Atemschutz-Halbmaske gemäß EU-Norm EN149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß EU-Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers sind Handschuhe zu tragen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers alle Teile der Haut, die dem Tierarzneimittel ausgesetzt waren, waschen.

Bei Augen- oder Hautkontakt sollte die betroffene Stelle mit reichlich sauberem Wasser abgespült werden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Bei versehentlicher Einnahme, den Mund sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

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

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht mit bakteriostatischen Antibiotika kombinieren.

Es kann ein Synergismus mit anderen β -Lactam-Antibiotika und Aminoglykosiden auftreten.

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da es die Aufnahme von oral verabreichten Penicillinen hemmt.

Nicht zusammen mit Antibiotika verwenden, welche die bakterielle Proteinsynthese hemmen, da diese die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisieren können.

Überdosierung:

Es sind keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen bekannt. Amoxicillin hat eine große Verträglichkeitsspanne. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Es ist kein spezifisches Gegenmittel verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Huhn (Huhn zur Zucht, Huhn zur Fleischproduktion, Henne jung), Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktionen (Schweregrad variiert von Hautausschlag bis anaphylaktischer Schock) ¹ Störungen des Verdauungstrakts (Erbrechen, Durchfall)
--	---

¹ In diesem Fall sollte die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort beendet werden.

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. adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine.

Huhn:

Die empfohlene Dosierung beträgt 23,0 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 20 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 28,8 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

Schwein:

Die empfohlene Dosierung beträgt 12,9 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht, entsprechend 11,2 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag, (entsprechend 16,1 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Für die Zubereitung des medikierten Wassers sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und deren tatsächliche tägliche Wasseraufnahme berücksichtigt werden. Die Aufnahme des Trinkwassers kann sich ändern durch von Faktoren wie Tierart, Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungsform (z. B. unterschiedliche Temperaturen, Lichtverhältnisse). Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss die Konzentration von Amoxicillin entsprechend angepasst werden. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (L/Tier)}} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

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

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte so genau wie möglich mit einer geeigneten kalibrierten Waage ermittelt werden.

Die zu behandelnden Tiere sollten ausreichend Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, um eine angemessene Aufnahme des medikierten Trinkwassers zu gewährleisten.

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

Die Lösung ist mit frischem Trinkwasser zuzubereiten.

Die vollständige Lösung des Tierarzneimittels sollte sichergestellt werden, indem das Tierarzneimittel vorsichtig verrührt wird, bis es vollständig aufgelöst ist. Die Homogenität des medikierten Trinkwassers sollte während der Verabreichung an die Tiere sichergestellt werden. Medikiertes Wasser, das nach 24 Stunden nicht aufgenommen wurde, sollte entsorgt und durch neues medikiertes Wasser ersetzt werden.

Nach Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Bei der Verwendung eines Wassertanks wird empfohlen, eine Stammlösung vorzubereiten und diese zu verdünnen, bis die gewünschte Konzentration erreicht ist. Die Wasserzufuhr zum Tank sollte geschlossen werden, bis die gesamte medikierte Lösung konsumiert wurde.

Für Stammlösungen ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels nicht überschritten wird, d. h. 3 g/L in weichem/hartem Wasser bei 5 °C oder 8 g/L bei 20 °C.

Wenn eine Dosierungseinrichtung verwendet wird, ist darauf zu achten, die Durchflussmenge der Dosierpumpe entsprechend an die Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

10. Wartezeiten

Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Schweine: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Trocken lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung

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

100 g Behälter
100 g Beutel
500 g Beutel
1 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V660578 (Behälter)

BE-V660579 (Beutel)

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

HUVEPHARMA NV
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIEN
+32 3 292 83 05 oder +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANKREICH