

Gebrauchsinformation

Biocillin 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Biocillin 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten
Amoxicillin-Trihydrat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jedes g enthält:

Wirkstoff (e) :

Amoxicillin-Trihydrat	1000 mg
(entspricht 871,24 mg Amoxicillin)	
Weißes, kristallines Pulver	

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Infektionen, die durch β -Laktamase-produzierende Bakterien hervorgerufen werden.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen, Meerschweinchen oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillin-Trihydrat, Penicillinen oder anderen β -Laktam-Antibiotika.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können Penicilline und Cephalosporine Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, welche unter Umständen schwerwiegend sein können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Huhn, Ente, Pute

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Lösung ist mit frischem Trinkwasser unmittelbar vor Gebrauch anzusetzen.

Nicht aufgebrauchtes mediziertes Wasser sollte nach 12 Stunden entsorgt werden.

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

Für die Verabreichung der berechneten Tierarzneimittelmenge wird der Gebrauch einer geeigneten, kalibrierten Waage empfohlen.

Die folgende Formel kann zur Berechnung der täglich zu verabreichenden Menge des Tierarzneimittels (in Gramm) pro Liter Trinkwasser verwendet werden:

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

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Die Aufnahme des medierten Wassers ist vom Gesundheitszustand der Tiere abhängig. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, sollte die Amoxicillin-Konzentration der tatsächlichen Wasseraufnahme angepasst werden.

Die Löslichkeit in Wasser ist abhängig von der Temperatur und der Qualität des Wassers sowie von Rührdauer und -intensität. Unter ungünstigen Bedingungen (4 °C und weiches Wasser) beträgt die maximale Löslichkeit etwa 1,0 g/l, kann aber durch die Erhöhung der Temperatur gesteigert werden. Bei 21,5 °C warmem und hartem Wasser erhöht sich die Löslichkeit auf mindestens 1,5 g/l.

Die Dosierung für die verschiedenen Zieltierarten ist unterschiedlich:

Hühner:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht (entsprechend 15 mg Tierarzneimittel/kg KG) pro Tag über 3 aufeinanderfolgende Tage, in schweren Fällen über 5 aufeinanderfolgende Tage.

Enten:

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillin-Trihydrat / kg Körpergewicht (entsprechend 20 mg Tierarzneimittel/kg KG) pro Tag über 3 aufeinanderfolgende Tage.

Puten:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15-20 mg Amoxicillin-Trihydrat / kg Körpergewicht (entsprechend 15-20 mg Tierarzneimittel/kg KG) pro Tag über 3 aufeinanderfolgende Tage, in schweren Fällen über 5 aufeinanderfolgende Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine Angaben.

10. Wartezeit

Huhn	(Essbare Gewebe):	1 Tag
Ente	(Essbare Gewebe):	9 Tage
Pute	(Essbare Gewebe):	5 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:	14 Tage
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:	12 Stunden

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Trocken lagern.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Beachtung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung von Erregern, die von erkrankten Tieren isoliert wurden, erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, sollte die Therapie auf vorangegangenen lokalen (regionalen, innerbetrieblichen) oder epidemiologischen Erfahrungen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und seine Wirksamkeit verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder nach Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Überempfindlichkeitsreaktionen durch diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillin-Trihydrat, Penicillinen oder anderen β -Laktam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Um jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden, verwenden Sie es mit großer Vorsicht und beachten Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.
- Falls bei Ihnen nach der Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

- Vermeiden Sie das Einatmen von Staub.
- Tragen Sie bei der Handhabung entweder eine Einweg-Atenschutz-Halbmaske, die dem Europäischen Standard EN 149 entspricht oder eine Mehrweg-Atenschutzmaske nach Europäischem Standard EN140 mit einem Filter gemäß EN 143.
- Tragen Sie während der Herstellung und Anwendung des medikierten Wassers wasserdichte Handschuhe.
- Waschen Sie Ihre Haut bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel oder dem medikierten Trinkwasser.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es sind keine nachteiligen Effekte bezüglich einer Überdosierung bekannt. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Es steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung.

Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte nach Anwendung von Amoxicillin. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Inkompatibilitäten

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen: 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.