

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HUVAMOX 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten, Enten und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumcarbonat
Natriumcitrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Weißes bis leicht gelbes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei Huhn, Pute und Ente: Zur Behandlung von Infektionen, welche durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

Beim Schwein: Zur Behandlung von Pasteurellose verursacht durch *Pasteurella multocida*, welche gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen β -Lactamase bildende Erreger.

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 Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Penicillinen gezeigt hat, da die Wirksamkeit reduziert sein kann.

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer 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 dem Tierarzneimittel sowie mit anderen Penicillinen aufgrund möglicher Kreuzresistenzen 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 Antibiotikum sollte nicht im Rahmen von Herdengesundheitsprogrammen angewendet werden.

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt

Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können in manchen Fällen schwerwiegend sein.

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.

Tragen Sie während der Zubereitung und Verabreichung von medikiertem Wasser oder flüssigem medikiertem Futtermittel Handschuhe.

Nach Gebrauch Hände waschen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers oder Futtermittels 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 Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider oder Auftreten von Atemnot ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn, Ente, Pute und Schwein:

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

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 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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere sonstige Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit Antibiotika mit einer bakteriostatischen Wirkung wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden verabreicht werden, da diese die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisieren können.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Huhn:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 13,1 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 18,8 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag).

Die gesamte Behandlungsdauer sollte 3 Tage oder in schweren Fällen 5 Tage betragen.

Ente:

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 25 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für 3 aufeinanderfolgende Tage.

Pute:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15-20 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 13,1-17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 18,8-25 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für 3 oder in schweren Fällen für 5 Tage.

Schwein:

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 25 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für bis zu 5 Tage.

Anwendung im Trinkwasser:

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 durch Faktoren wie Tierart, Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungsform (z. B. unterschiedliche Temperaturen, Lichtverhältnisse) ändern. 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:

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

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

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Wasser beträgt 8 g/L bei 20 °C und 3 g/L bei 5 °C. Für Stammlösungen und bei Verwendung einer Dosiereinrichtung ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit, die unter den gegebenen Bedingungen erreicht werden kann, nicht überschritten wird. Die Einstellung der Durchflussmenge der Dosierpumpe ist entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen.

Mediziertes Wasser, das nach 24 Stunden nicht aufgenommen wurde, sollte entsorgt werden und durch neues mediziertes Trinkwasser ersetzt werden.

Anwendung in flüssigem Futtermittel (für Schweine):

In flüssigem Futtermittel verabreichen, sodass eine Dosierung von 20 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 25 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für bis zu 5 Tage erreicht wird. Während des Behandlungszeitraums sollte mindestens zweimal am Tag frisches mediziertes Futtermittel zubereitet werden. Die tägliche Dosis sollte anhand der Anzahl der Tiere und deren durchschnittlichen Gewicht geteilt durch die Anzahl der Futterplätze, für welche an diesem Tag Futter zubereitet wird, berechnet werden.

Das medizierte flüssige Futtermittel sollte mit frischem Trinkwasser zubereitet werden. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels ist in einem Teil oder der gesamten Menge des Wassers, welches für die Zubereitung des flüssigen Futtermittels verwendet wird, zu lösen. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels im Wasser beträgt 8 g/L bei 20 °C und 3 g/L bei 5 °C. Die vollständige Auflösung des Pulvers muss sichergestellt werden.

Das medizierte Wasser kann dann mit dem trockenen Futtermittel und ggf. dem restlichen Wasser vermischt werden. Das angewandte Verfahren sollte sicherstellen, dass das medizierte Wasser gleichmäßig im Futtermittel verteilt wird. Nach der Zubereitung sollte das fertige medizierte flüssige Futtermittel innerhalb von 2 Stunden an die Schweine verfüttert werden. Die Stabilität von Amoxicillin wurde nicht in allen kommerziell erhältlichen Futtermitteln belegt. Um sicherzustellen, dass ein Wirksamkeitsverlust von Amoxicillin minimiert wird, sollte die Menge des zubereiteten medizierten flüssigen Futtermittels nicht größer sein als die Futtermittelmenge, die innerhalb von 2 Stunden aufgenommen wird. Das medizierte flüssige Futtermittel darf nicht fermentiert werden. Mediziertes flüssiges Futtermittel, welches nach 2 Stunden nicht aufgenommen wurde, sollte entsorgt werden.

Obwohl ein eingeschränkter Zugang zu anderen Wasserquellen förderlich wäre um sicherzustellen, dass das medizierte flüssige Futtermittel aufgenommen wird, sollte aus Gründen des Tierwohles separat zugängliches sauberes Trinkwasser jederzeit zur Verfügung stehen.

Nach Ende des Behandlungszeitraums sollten die Versorgungssysteme für Wasser und flüssiges Futtermittel gründlich gereinigt werden, um eine Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Probleme mit einer Überdosierung sind nicht bekannt. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen und 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 Wartezeit(en)

Hühner (essbare Gewebe): 1 Tag

Enten (essbare Gewebe): 9 Tage

Puten (essbare Gewebe): 5 Tage

Schweine (essbare Gewebe): 2 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

5.1 ATCvet Code

QJ01CA04

5.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein zeitabhängiges, bakterizides Antibiotikum, das die Synthese der Bakterienzellwände während der bakteriellen Replikation hemmt. Es verhindert die Brückenbildung zwischen den linearen Polymerketten, aus denen die Peptidoglycan-Zellwand der Gram-positiven Bakterien besteht.

Amoxicillin ist ein Breitband-Penicillin. Es ist zudem wirksam gegen eine begrenzte Anzahl von Gram-negativen Bakterien, bei denen die äußere Schicht der bakteriellen Zellwand aus Lipopolysaccharid und Proteinen besteht.

Es gibt drei Hauptmechanismen der Resistenz gegenüber β -Lactamen: die Bildung von β -Lactamase, eine veränderte Ausbildung und/oder Modifikation Penicillin-bindender Proteine (PBP) sowie eine verminderte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen ist die Inaktivierung von Penicillin durch β -Lactamase-Enzyme, die von bestimmten Bakterien gebildet werden. Diese Enzyme sind in der Lage den β -Lactam-Ring der Penicilline zu spalten, wodurch diese inaktiv werden. Die β -Lactamase ist möglicherweise in den chromosomalen oder Plasmid-Genen enkodiert.

Es wurden Kreuzresistenzen zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, beobachtet.

Die Anwendung von β -Lactam-Arzneimitteln mit erweitertem Wirkspektrum (z. B. Aminopenicillinen) führt möglicherweise zur Selektion multiresistenter Bakterienphänotypen (z. B. solchen, die β -Lactamasen mit erweitertem Wirkspektrum (ESBL) bilden).

5.3 Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert und ist Magensaft-resistent. Die Ausscheidung von Amoxicillin erfolgt hauptsächlich in unveränderter Form über die Nieren, sodass hohe Konzentrationen im Nierengewebe und im Urin erreicht werden. Amoxicillin verteilt sich gut in Körperflüssigkeiten.

Studien an Vögeln weisen darauf hin, dass Amoxicillin bei Vögeln schneller verteilt und ausgeschieden wird als bei Säugetieren. Bei Vögeln scheint die Biotransformation ein wichtigerer Eliminationsweg zu sein als bei Säugetieren.

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 des Behältnisses: 6 Monate
Haltbarkeit nach Auflösung in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Haltbarkeit nach Einmischen in flüssigem Futtermittel gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um das Tierarzneimittel vor Licht zu schützen.
Das Behältnis fest verschlossen halten.
Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 g Behälter aus Polyethylen hoher Dichte, verschlossen mit einem Verschluss aus Polyethylen niedriger Dichte/Polyethylenterephthalat/Aluminium und einen Schraubverschluss aus Polypropylen.
Thermisch verschweißter 100 g Beutel aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylenterephthalat.
500 g Reißverschlussbeutel aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylenterephthalat.
1 kg Reißverschlussbeutel aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethylenterephthalat.

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

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

HUVEPHARMA NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: 840614

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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>).