

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Ein Gramm enthält:

Wirkstoff:

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

Weißes bis leicht gelbes Pulver.

7. 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.

4. Anwendungsgebiete

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.

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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 abgewogen werden, sofern eine 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.

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-Halbmase 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 Arbeit mit dem Tierarzneimittel 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.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Probleme mit einer Überdosierung sind nicht bekannt. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen und 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, 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. 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 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: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

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

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:

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

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 unmittelbar vor der Anwendung 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 medikierte 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 medikierte Wasser kann dann mit dem trockenen Futtermittel und ggf. dem restlichen Wasser vermischt werden. Das angewandte Verfahren sollte sicherstellen, dass das medikierte Wasser gleichmäßig im Futtermittel verteilt wird. Nach der Zubereitung sollte das fertige medikierte 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 medikierten flüssigen Futtermittels nicht größer sein als die Futtermittelmenge, die innerhalb von 2 Stunden aufgenommen wird. Das medikierte flüssige Futtermittel darf nicht fermentiert werden. Medikiertes flüssiges Futtermittel, welches nach 2 Stunden nicht aufgenommen wurde, sollte entsorgt werden.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

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

10. Wartezeiten

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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Tierarzneimittel vor Licht zu schützen.

Das Behältnis fest verschlossen halten,

Trocken lagern.

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

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

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, 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.

AT: Z. Nr.: 840614

DE : Z. Nr. : V7005663.00.00

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+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

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig