

Wortlaut der für das Behältnis / die Packungsbeilage (Kombietikett) vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Paracillin® 800 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Hersteller:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense Km. 20,300
04011 Aprilia (Latina)
Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Paracillin® 800 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner
Amoxicillin-Trihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 800 mg

(entsprechend 697 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Macrogol 6000; Natriumglycincarbonat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung bakterieller Allgemeinerkrankungen, die durch gegenüber Amoxicillin empfindliche Erreger hervorgerufen werden. Paracillin ist bei Schweinen zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, MMA-Syndrom, Gehirnhautentzündung, Gelenkentzündung und Sekundärinfektionen und bei Hühnern zur Therapie der Salmonellose und Colibazillose geeignet. Die Elimination von Salmonellen im Bestand ist nicht möglich.

Hinweis: Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen oder anderen Stoffen aus der Betalaktam-Gruppe.
Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen in Verbindung mit Anurie oder Oligurie
Nicht anwenden bei Legehennen, Wiederkäuern, Pferden, Meerschweinchen, Hamster und Kaninchen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gastrointestinale Störungen (wie Durchfall, Erbrechen) können nach Anwendung des Tierarzneimittels auftreten.
Gelegentlich könnten allergische Reaktionen (z.B. allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Huhn

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Huhn: 10 bis 20 mg Paracillin (8-16 mg Amoxicillin-Trihydrat) pro kg Körpergewicht (KGW) und Tag über 5 aufeinander folgende Tage mit dem Trinkwasser eingeben.

Die benötigte Tagesmenge an Paracillin kann wie folgt berechnet werden:
nach dem durchschnittlichen Körpergewicht:

Dosierung 20 mg/kg KGW: Gramm Paracillin pro Tag = Anzahl Hühner x KGW in kg / 50

Dosierung 10 mg/kg KGW: Gramm Paracillin pro Tag = Anzahl Hühner x KGW in kg / 100

nach dem Trinkwasserverbrauch:

Hühner bis zu 4 Wochen alt: 6 bis 12 g Paracillin / 100 l Tageswasserverbrauch
Hühner älter als 4 Wochen: 10 bis 20 g Paracillin / 100 l Tageswasserverbrauch.

Schwein: 20 mg Paracillin (16 mg Amoxicillin-Trihydrat) pro kg KGW und Tag über 5 aufeinander folgende Tage mit dem Trinkwasser eingeben.

Die benötigte Tagesmenge an Paracillin kann wie folgt berechnet werden:
nach dem durchschnittlichen Körpergewicht:

Gramm Paracillin pro Tag = Anzahl Schweine x KGW in kg / 50

nach dem Trinkwasserverbrauch:

Schweine bis zu 4 Monaten alt: 20 g Paracillin / 100 l Tageswasserverbrauch

Schweine älter als 4 Monate: 30 g Paracillin / 100 l Tageswasserverbrauch.

Die Packung enthält einen Messlöffel für ca. 10 g Paracillin.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es wird empfohlen, die berechnete Tagesmenge an Paracillin in jener Trinkwassermenge zu lösen und zu verabreichen, die in etwa 2 Stunden von den Tieren aufgenommen wird. Dazu wird die berechnete Tagesmenge an

Paracillin auf die Oberfläche einer ausreichenden Teilmenge an sauberem Trinkwasser aufgebracht und bis zur gleichmäßigen Verteilung verrührt. Paracillin ist bis zu 3 g/l Wasser löslich. Die so angesetzte Lösung wird unter Röhren in die benötigte Trinkwassermenge eingebracht. Zur besseren Arzneimittelaufnahme sollte die Trinkwasserzufuhr etwa 2 Stunden (bei hohen Außentemperaturen weniger) vor der Verabreichung unterbunden werden. Es ist darauf zu achten, dass während der Paracillin-Verabreichung kein Zugang zu nicht medikiertem Wasser besteht. Nach der Beendigung der Behandlung ist die normale Trinkwasserzufuhr wieder sicher zu stellen.

10. WARTEZEIT

Huhn essbare Gewebe: 1 Tag

Schwein: essbare Gewebe: 2 Tage

Nicht gestattet zur Anwendung bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

Die Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Salicylate verzögern die Ausscheidung von Amoxicillin.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden. Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Produkt Schutzhandschuhe. Mit dem Medikament in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen

oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sowie leere Behältnisse sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2010

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

1, 6, 10 oder 12 Dose(n) à 100 g bzw. 250 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

Nach Anbruch Verwendbar bis: _____

Für Tiere

Rezept- und apothekenpflichtig

Z. Nr.: 8-00456

Verwendbar bis:

Ch.-B.: