

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**



#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Bei Tieren mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosierung sorgfältig angepasst werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests der Bakterien erfolgen, die von den erkrankten Tieren isoliert wurden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen bzw. auf betriebsinternen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Erreger basieren.

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

Wenn ein Antibiogramm eine wahrscheinliche Wirksamkeit aufzeigt, sollte einer Behandlung mit weniger breit wirksamen Antibiotika der Vorzug gegeben werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und den Wirkungsgrad einer Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

##### **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. Beim Mischen und bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Handschuhe und eine geeignete Staubmaske getragen werden (entweder einen der Europäischen Norm EN149 entsprechenden Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung, oder einen der Europäischen Norm EN140 entsprechenden Atemschutz mit einem Filter entsprechend EN143). Nach der Anwendung Hände waschen.

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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Gastrointestinale Störungen (wie Durchfall, Erbrechen) können nach Anwendung des Tierarzneimittels auftreten.

Gelegentlich könnten allergische Reaktionen (z.B. allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auftreten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.  
Nicht anwenden während der Legeperiode (siehe Abschnitt 4.11.)

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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

Salicylate verzögern die Ausscheidung von Amoxicillin.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

**Huhn:** 20 mg Paracillin (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

nach dem Trinkwasserverbrauch:

Hühner bis zu 4 Wochen alt: 12 g Paracillin / 100 l Tageswasserverbrauch

Hühner älter als 4 Wochen: 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.

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 gebracht und bis zur gleichmäßigen Verteilung verrührt. Paracillin ist bis zu 3 g/l Wasser löslich. Die so angesetzte Lösung wird unter Rühren 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 mediziertem Wasser besteht. Nach der Beendigung der Behandlung sollte das Trinkwasserbehältnis/System sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen an Wirkstoff zu vermeiden.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich ermittelt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Sollte nach maximal 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist eine Therapieumstellung notwendig.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

#### 4.11 Wartezeiten

Huhn essbare Gewebe: 1 Tag

Schwein: essbare Gewebe: 2 Tage

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

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: beta-Laktamantibiotika, Penicilline  
ATCvet-Code: QJ01CA04

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches, säurestabiles Antibiotikum aus der Reihe der Aminopenicilline. Wie bei anderen Penicillinen beruht der Wirkmechanismus auf einer Hemmung der Zellwandsynthese. Amoxicillin ist nicht  $\beta$ -Lactamase-fest.

Amoxicillin besitzt ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien.

Amoxicillin zeigt *in vitro* eine bakterizide Wirkung gegen Infektionserreger des Huhnes wie *Haemophilus paragallinarum*, *Escherichia coli* und *Ornithobacterium rhinotracheale*, gegen Infektionserreger des Schweines wie *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus hyicus*, *Escherichia coli* und gegen amoxicillinempfindliche Bakterien der Gattungen *Clostridium*, *Pasteurella*, *Staphylococcus* und *Streptococcus*.

Folgende Bakterienstämme sind im Allgemeinen resistent gegenüber Amoxicillin:

- Penicillinase-produzierende Staphylokokken.
- Einige Enterobakterien wie *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* und andere gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*.

Der wichtigste Mechanismus der bakteriellen Resistenz gegenüber Amoxicillin ist die Produktion von  $\beta$ -Lactamasen. Diese Enzyme inaktivieren Amoxicillin durch Hydrolyse des  $\beta$ -Lactam-Rings, wobei als stabile, aber inaktive Verbindung Penicillansäure entsteht. Gene für  $\beta$ -Lactamasen können durch Plasmide auf andere Bakterien übertragen werden, oder sind bereits Bestandteil des Bakteriengenoms.

Bei grampositiven Bakterien (*Staphylococcus aureus*) sind diese  $\beta$ -Lactamasen extrazellulär, bei gramnegativen Bakterien befinden sie sich im periplasmatischen Raum.

Grampositive Bakterien können große Mengen an  $\beta$ -Lactamasen produzieren und sezernieren. Diese Enzyme sind auf Plasmiden kodiert, die

mittels Phagen auf andere Bakterien übertragen werden können.

Gramnegative Bakterien wie *E. coli* produzieren verschiedene Typen von  $\beta$ -Lactamasen, die im periplasmatischen Raum bleiben. Sie werden im Chromosom und auf den Plasmiden kodiert.

Der Resistenzmechanismus von *Streptococcus suis* gegenüber Penicillin beruht auf Änderungen bei den Penicillin-bindenden Proteinen (PBPs) und besteht in einer Überproduktion und/oder einer verminderten Affinität für Penicillin. Die Penicillin-Resistenz bei *S. suis* ist chromosomal kodiert.

Die antimikrobielle Resistenz bei *P. multocida* wurde mit kleinen, nicht-konjugativen Plasmiden in Verbindung gebracht, die den genetischen Code für  $\beta$ -Lactamasen und somit für die Resistenz gegenüber Ampicillin tragen.

Es besteht eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere anderen Aminopenicillinen (Ampicillin).

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Maximale Wirkstoffspiegel von Amoxicillin werden 1-2 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Die Ausscheidung erfolgt renal in mikrobiologisch aktiver Form.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Macrogol 6000; Natriumglycincarbonat

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate  
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.  
Trocken lagern.  
Die Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Dose aus Polyethylen hoher Dichte, versiegelt mit einer Dichtung aus Aluminium/PE und verschlossen mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen niedriger Dichte. Die Behältnisse fassen 100 g bzw. 250 g.  
Die Packung enthält einen Messlöffel aus Polypropylen für ca. 10 g Paracillin SP.  
1, 6, 10 oder 12 Dose(n) á 100 g bzw. 250 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 8-00456

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

10.07.2000

**10. STAND DER INFORMATION**

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**  
Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**  
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.