

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rhemox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Masthähnchen, Mastenten und Mastputen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 500 mg
(entsprechend 435,6 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.
Feines homogenes weißes bis cremeweißes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein
Huhn (Masthähnchen)
Ente (Mastente)
Pute (Mastpute)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schweine:

Zur Behandlung von Infektionen durch *Streptococcus suis*-Stämme, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

Masthähnchen, Mastenten und Mastputen:

Zur Behandlung von Pasteurellose und Colibacillose durch *Pasteurella* spp.- und *Escherichia coli*-Stämme, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, andere Beta-Lactam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder anderen kleinen Pflanzenfressern, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine schädliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm (Zäkum) hat.

Nicht anwenden bei Pferden, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine erhebliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm (Zäkum) hat.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenerkrankungen einschließlich Anurie und Oligurie.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die Grundsätze guter Haltung wie gute Hygiene, geeignete Belüftung und Vermeidung von Überbelegung befolgt werden.

Die Aufnahme des Tierarzneimittels bei Tieren kann krankheitsbedingt verändert sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht wirksam gegen Beta-Lactamase produzierende Mikroorganismen.

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, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Dieses Tierarzneimittel kann Haut, Augen und Schleimhäute reizen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und/oder Cephalosporine oder Personen, denen geraten wurde, nicht mit diesen Substanzen zu hantieren, sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um das Einatmen des Staubs und den Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten während der Zubereitung und Verabreichung von medikiertem Wasser zu vermeiden, und beachten Sie hierfür alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder dem medikierten Wasser sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Einweg-Atemschutz Halbmaske entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutz Halbmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Einweg-Filter gemäß EN143 sowie Handschuhe, einen Overall und eine zugelassene Schutzbrille tragen.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten mit viel klarem Wasser abspülen.

Falls bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Überempfindlichkeitsreaktionen, die gelegentlich schwerwiegend sein können, können auftreten, wobei der Schweregrad von Hautausschlag bis zu anaphylaktischem Schock variiert.

Gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Diarrhö).

Nach längerer Anwendung können Sekundärinfektionen durch unempfindliche Erreger auftreten.

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).

DE: 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 oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf dem Etikett. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation bei Sauen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieses die Resorption von oralen Penicillinen verhindert.

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden anwenden, da sie die bakterizide Wirkung der Penicilline antagonisieren können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Klare, farblose Flüssigkeit in Lösung.

Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch aufgefüllt oder ausgetauscht werden.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom Gesundheitszustand der Tiere, der Umgebung, dem Alter und dem verwendeten Futter ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration des Wirkstoffs entsprechend angepasst werden.

Dosierung und Behandlungsschema

Schweine: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden (entsprechend 40 mg Rhemox 500mg/g Pulver/kg Körpergewicht/Tag) über 4 Tage.

Masthähnchen: 15 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 13,1 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden (entsprechend 30 mg Rhemox 500mg/g Pulver /kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

Mastenten: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden (entsprechend 40 mg Rhemox 500mg/g Pulver /kg Körpergewicht/Tag) über 3 Tage.

Mastputen: 15 bis 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 13,1 bis 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden (entsprechend 30-40 mg Rhemox 500mg/g Pulver /kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

Verwenden Sie die folgende Formel, um die Menge des Tierarzneimittels (mg) zu berechnen, die in den Trinkwassertank eingebracht werden soll:

Dosis (mg Rhemox		mittleres Körper-
500mg/g Pulver pro kg	X	gewicht (kg) der zu
Körpergewicht pro Tag)		behandelnden Tiere

$$\frac{\text{mittlere tägliche Wasseraufnahme (Liter)}}{\text{pro Tier pro Tag}} = \text{_____mg Rhemox 500 mg/g Pulver pro Liter Trinkwasser}$$

Das Pulver muss zuerst in einer kleinen Menge Wasser aufgelöst werden. Diese Stammlösung wird dann entweder im Trinkwassertank weiter verdünnt oder über ein Dosierpumpensystem eingeführt. Bei Verwendung eines Dosiersystems justieren Sie die Pumpe zwischen 2 % und 5 % ein und passen Sie das Volumen der Stammlösung entsprechend an. Die maximale Löslichkeit des Pulvers beträgt 20 g/l.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Wiegesystem für die Abmessung der berechneten Tierarzneimittelmengen zu verwenden.

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

Bereiten Sie die Lösung mit frischem Leitungswasser unmittelbar vor der Anwendung vor.

Kontrollieren Sie die Wasseraufnahme während der Arzneimittelgabe häufig.

Um die Aufnahme des medikierten Trinkwassers sicherzustellen, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen erhalten.

Nach Ende der Behandlungsperiode sollte das Trinkwasserbehältnis/System sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen an Wirkstoff zu vermeiden.

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

Es sind keine anderen Nebenwirkungen bekannt als die in Abschnitt 4.6 genannten. Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch sein. Es ist kein spezifisches Gegenmittel verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Schweine: 6 Tage

Hühner: 1 Tag

Puten: 5 Tage

Enten: 9 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Lactam-Antibiotika, Penicilline mit erweitertem Spektrum

ATCvet Code: QJ01CA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum (Beta-Lactam-Antibiotikum) aus der Gruppe der Aminopenicilline. Es wirkt bakterizid gegen grampositive und gramnegative Mikroorganismen.

Wirkmechanismus

Der antibakterielle Wirkmechanismus von Amoxicillin beruht auf der selektiven und irreversiblen Hemmung verschiedener Enzyme, die an den biochemischen Prozessen der Zellwandsynthese beteiligt sind. Hierbei handelt es sich hauptsächlich um Transpeptidasen, Endopeptidasen und Carboxypeptidasen. Bei sensiblen Spezies verursacht die unzureichende Synthese der Bakterienzellwand ein osmotisches Ungleichgewicht, das vor allem die Vermehrung von Bakterien (bei der die Zellwandsynthese eine wichtige Rolle spielt) beeinträchtigt und schließlich zur Zerstörung der Bakterienzelle führt.

Wirkspektrum

Folgende Arten sind empfindlich gegenüber Amoxicillin:

- Grampositive Bakterien:

Streptokokken (*Streptococcus suis*)

- Gramnegative Bakterien:

Pasteurella spp.

Escherichia coli

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 *S. 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

Allgemein

Die Resorption von oralem Amoxicillin ist unabhängig von der Futteraufnahme, und die maximale Plasmakonzentration wird bei den meisten Tierarten 1 bis 2 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels erreicht.

Amoxicillin wird nur schwach an Plasmaproteine gebunden und verteilt sich daher rasch in Körperflüssigkeiten und Geweben. Amoxicillin verteilt sich hauptsächlich im extrazellulären Raum. Seine Verteilung in den Geweben wird durch die niedrige Bindungsrate an Plasmaproteine begünstigt.

Die Metabolisierung von Amoxicillin beschränkt sich auf die Hydrolyse des Beta-Lactam-Rings und führt zur Freisetzung von inaktiver Penicillansäure (20 %). Die Bio-transformation findet in der Leber statt.

Der überwiegende Teil von Amoxicillin wird über die Nieren in aktiver Form ausgeschieden sowie auch in kleinen Mengen über Milch und Galle.

Masthähnchen:

Die orale Bioverfügbarkeit liegt bei etwa 67 %. Die maximale Plasmakonzentration ist ungefähr nach einer Stunde erreicht. Durch die geringe Bindung an Plasmaproteine (17-20 %) erfolgt die Verteilung im Organismus gut und schnell.

Schweine:

Im Trinkwasser lagen nach der Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis die Plasmakonzentrationen zwischen 0,53 µg/ml ($C_{\max}$) und 0,27 µg/ml ($C_{\min}$). Das Fließgleichgewicht wurde 10 Stunden nach der ersten Verabreichung erreicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumpolyphosphat

Natriumdihydrogenphosphat

Natriumcarbonat

Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen in Wasser gemäß den Anweisungen: 16 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Beutel bestehen aus mehreren Schichten: einer äußeren Schicht aus Polyester, einer mittleren aus Aluminium und einer inneren aus transparentem Polyethylen.

Packungsgrößen:

Beutel mit 400 g

Beutel mit 1 kg

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

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 402225.00.00

AT: Z.Nr.: 836487

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 23/07/2015

AT: Datum der Erstzulassung: 22/09/2015

Datum der letzten Verlängerung: 17/06/2020

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2023

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.