

Packungsbeilage gemäß § 11 AMG

GEBRAUCHSINFORMATION

Phenocillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Mitvertrieb in DE:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH Albrecht GmbH

Hauptstraße 6-8

D-88326 Aulendorf

Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Phenocillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner.

Phenoxymethylpenicillin.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Phenoxymethylpenicillin 800 mg

(entsprechend Phenoxymethylpenicillin-Kalium 887 mg)

Weißes oder nahezu weißes Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Therapie und Metaphylaxe der nekrotischen Enteritis verursacht durch *Clostridium perfringens*.

Vor der metaphylaktischen Anwendung muss die Erkrankung im Bestand diagnostiziert worden sein.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannten Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Beta-Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Verabreichung von Phenocillin sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden. Allerdings können Penicilline Erbrechen und Durchfall hervorrufen und die Darmflora durch Selektion resistenter Bakterien verändern.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Huhn

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

13,5 – 20 mg Phenoxymethylpenicillin pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 17 – 25 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag, über 5 Tage.

Art der Anwendung: Zum Eingeben. Im Trinkwasser auflösen und innerhalb von 12 Stunden verwenden. Die maximale Löslichkeit liegt bei 100 g Phenocillin pro Liter Trinkwasser.

Die folgende Formel kann verwendet werden, um die Menge des Tierarzneimittels in Gramm für 1000 Liter Wasser zu berechnen:

$$\frac{\text{mg Phenocillin/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht eines Einzeltieres (kg)} \times \text{Anzahl Tiere}}{\text{Gesamttrinkwasserverbrauch (Liter) der zu behandelnden Tiere am Vortag}} = \frac{\text{mg Phenocillin}}{\text{/Liter}} = \frac{\text{g Phenocillin/1000 L}}{\text{Wasser}}$$

Zum genauen Abwiegen der benötigten Pulvermenge wird die Verwendung einer kalibrierten Wäageausrüstung empfohlen. Da erkrankte Tiere evtl. weniger trinken, empfiehlt es sich, die Therapie mit der höchsten zugelassenen Dosis zu beginnen, um eine möglicherweise verringerte Aufnahme des medikierten Trinkwassers auszugleichen.

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Während des Behandlungszeitraumes sollten keine anderen Trinkwasserquellen zur Verfügung stehen. Falls sich der Trinkwasserverbrauch der Hühner ändert, muss die Konzentration angepasst werden, damit die empfohlene Dosis erreicht wird. Nach Ende des Behandlungszeitraumes muss das Trinkwassersystem gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen zu verhindern.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Huhn:

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Tierarzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der im Bestand isolierten Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der beteiligten Bakterien beruhen.

Das Tierarzneimittel darf nicht angewendet werden, um mangelnde Hygiene und fehlerhaftes Management in den Hühnerställen auszugleichen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Phenoxymethylpenicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Penicillinen infolge möglicher Kreuzresistenz herabsetzen. Die offiziellen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung zu beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline wie z.B. Phenoxymethylpenicillin können nach Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Phenoxymethylpenicillin kann zu Kreuzreaktionen gegenüber anderen Penicillinen oder Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Präparaten zu vermeiden.
2. Seien Sie vorsichtig beim Umgang mit dem Tierarzneimittel, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden, und berücksichtigen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
3. Falls bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Personen, die Umgang mit dem Tierarzneimittel haben, sollten das Einatmen von Staubpartikeln sowie Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Tragen Sie Schutzkleidung, undurchlässige Handschuhe und entweder eine Staubhalbmaste für den Einmalgebrauch entsprechend EU Standard EN149 oder eine Einwegatemschutzmaske entsprechend EU Standard EN140 mit einem Filter entsprechend EN143 bei der Zubereitung und Anwendung des Tierarzneimittels.

Nach Anwendung Hände und Hautbereiche, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind, gründlich waschen.

Legeperiode:

Beim Menschen und in Untersuchungen an Labortieren wurden keine Hinweise auf eine Beeinflussung der Reproduktionsleistung oder auf die fetale Entwicklung festgestellt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombiniert werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Phenoxymethylpenicillin hat einen hohen therapeutischen Index. Bei Verabreichung von medikiertem Trinkwasser mit dem Doppelten bzw. Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis über den doppelten Behandlungszeitraum traten keine unerwünschten Wirkungen auf. Bei einigen Einzeltieren

führte die Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen therapeutischen Dosis über den doppelten Behandlungszeitraum zu einer vermehrten Trinkwasseraufnahme, einer verringerten Futteraufnahme und zu wässrigem Kot.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Es ist bekannt, dass der Kontakt von Penicillin-haltigen Lösungen mit Metallen und der Gebrauch von metallenen Systemen für deren Verabreichung die Stabilität des Penicillins beeinträchtigt. Solche Systeme sind daher zu vermeiden und dürfen nicht zur Lagerung von Lösungen verwendet werden.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 100 g, 10 x100 g, 250 g, 500 g, 1000 g und 2500 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr. 402170.00.00

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.