

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Maxyl, 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten, Enten und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin 436 mg
entsprechend 500mg Amoxicillin-Trihydrat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes Pulver. Nach Lösen klare, farblose Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Huhn, Pute, Ente, Schwein.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Infektionen bei Hühnern, Truthühnern, und Enten, hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Keime.

Schweine: Behandlung der Pasteurellose.

4.3. Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Gerbilen und anderen Kleinnagern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicilline oder andere β -Lactamantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen einschließlich Anurie und Oligurie.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht wirksam bei β -Lactamase produzierenden Mikroorganismen.

Schweine: Die Aufnahme des Arzneimittels durch die Tiere kann als Folge der Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme ist stattdessen eine parenterale Behandlung der Tiere durchzuführen.

Offizielle, nationale und regionale Richtlinien zum Einsatz von antimikrobiellen Substanzen sollten vor Anwendung des Tierarzneimittels in Betracht gezogen werden.

Vor Anwendung dieses Präparates sollte der Nachweis der Empfindlichkeit (Antibiogramm) der von den zu behandelnden Tieren isolierten Krankheitserreger erbracht werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Verwendung auf lokalen (regionalen oder hofspezifischen) epidemiologischen Informationen über das Zielbakterium basieren.

Der Gebrauch des Arzneimittels abweichend von den in der Fachinformation angegebenen Anweisungen kann das Aufkommen Amoxicillin-resistenter Bakterien fördern und den Erfolg der Behandlung mindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Kreuz-Allergien zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können beobachtet werden. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die aktive Substanz oder denen vom Umgang mit solchen Präparaten abgeraten wurde, sollten jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte mit großer Vorsicht gehandhabt werden um jeden Kontakt zu vermeiden. Beachten Sie hierfür alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Beim Auftreten von Symptomen wie z. B. Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

Vermeiden Sie das Einatmen von Staub. Tragen Sie hierzu Einwegmasken entsprechend dem EU Standard EN149 oder Atemschutzausrüstung entsprechend dem EU Standard EN140 mit einem dem EU Standard EN143 entsprechenden Filter.

Bei der Herstellung oder Verabreichung des medikierten Trinwassers oder Flüssigfutters Schutzhandschuhe tragen.

Körperstellen, die mit dem Arzneimittel oder dem medikierten Trinkwasser oder Futter in Berührung gekommen sind, sofort reinigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die selten schwerwiegend sein können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Maxyl 500 mg/g, Pulver zum Eingeben

über das Trinkwasser für Hühner, Puten, Enten und Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebogen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert

werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (OnlineFormular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Amoxicillin.

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

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind oder innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legezeit.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit bakteriostatischer Wirkung (Tetrazykline, Makrolide, Sulfonamide).

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Lösungen des Tierarzneimittels in Trinkwasser sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen. Medikiertes Trinkwasser, welches nicht innerhalb von 12 Stunden verbraucht ist, ist zu vernichten und durch frisch medikiertes Trinkwasser zu ersetzen.

Um eine vollständige Aufnahme des medikierten Trinkwassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

Das Einmischverhältnis vom Tierarzneimittel in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere ist nach folgender Formel zu berechnen (mg pro Liter Trinkwasser):

$$\frac{\text{x mg Präparat pro kg KGW / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Tag}} = \text{x mg Präparat pro l Trinkwasser}$$

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich zu berechnen. Die Aufnahme des Trinkwassers ist abhängig von dem Gesundheitszustand der Tiere. Um eine genaue Dosierung zu erhalten, ist die Konzentration von Amoxicillin der tatsächlichen Wasseraufnahme anzupassen.

Hühner:

Die empfohlene Dosierung ist 15 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 30 mg Präparat/ kg Körpergewicht / Tag).

Die Behandlung ist über drei, in schwerwiegenden Fällen über fünf Tage durchzuführen.

Enten:

Die empfohlene Dosierung ist 20 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 40 mg Präparat/ kg Körpergewicht / Tag) für drei aufeinanderfolgende Tage.

Puten:

Die empfohlene Dosierung ist 15 - 20 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 30 – 40 mg Präparat/ kg Körpergewicht / Tag) über drei und in schwerwiegenderen Fällen über fünf Tage.

Schweine:

Die empfohlene Dosierung ist 20 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 40 mg Präparat / kg Körpergewicht) täglich für bis zu fünf Tage.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

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

Es wurde von keinen Problemen nach Überdosierung berichtet. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Es ist kein spezifisches Antidot verfügbar.

4.11. **Wartezeit(en)**

Huhn:	Essbare Gewebe:	1 Tag
Ente:	Essbare Gewebe:	9 Tage
Pute:	Essbare Gewebe:	5 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	2 Tage

Nicht zugelassen für die Verwendung bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind oder innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legezeit.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Lactam-Antibiotikum, Penicillin

ATCvet-Code: QJ01CA04

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin ist ein bakterizides Antibiotikum der Gruppe der semi-synthetischen Penicilline mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien. Die Wirkung beruht auf einer Hemmung des Aufbaus des Peptidoglycan Netzwerks der bakteriellen Zellwand.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Amoxicillin wird nach oraler Gabe gut aufgenommen und ist magensäurestabil. Amoxicillin wird vornehmlich in unveränderter Form über die Nieren ausgeschieden und erreicht hohe Konzentrationen im Nierengewebe und Urin. Amoxicillin wird gut in den Körperflüssigkeiten verteilt. Studien bei Vögeln haben ergeben, dass Amoxicillin bei Vögeln schneller verteilt und ausgeschieden wird als bei Säugetieren.

Biotransformation scheint bei Vögeln eine größere Rolle bei der Ausscheidung zu spielen als bei Säugetieren.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Zitronensäure.

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: 21 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern. Die Beutel fest verschlossen halten.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Thermoversiegelte Beutel aus einem Polyester, Aluminium und Polyethylen Komplex.

400 g Beutel

1 kg Beutel

15 x 1 kg Beutel

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

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.

7. Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona
Spanien

- 8. Zulassungsnummer:**
402018.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
Datum der Erstzulassung: 30/07/2014
Datum der letzten Verlängerung: 01/10/2019
- 10. Stand der Information:**
14/06/2024
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend
- 12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**
Verschreibungspflichtig