

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Octacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 697 mg
entsprechend Amoxicillin-Trihydrat 800 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumcarbonat-Monohydrat
Natriumcitrat
Hochdisperses Siliciumdioxid

Weißes bis gelblich-weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Infektionen, die durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden:
Schweine:

- Pleuropneumonie verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Meningitis verursacht durch *Streptococcus suis*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder andere Substanzen der β -Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen oder Nagern wie Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Nierenfunktionsstörung, einschließlich Anurie und Oligurie.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifikation und Empfindlichkeitsprüfung des Zielerregers/der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene und/oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Amoxicillin infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie überempfindlich sind oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Präparaten zu vermeiden.

Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung des Tierarzneimittels, um einen unnötigen direkten Kontakt zu vermeiden, und berücksichtigen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Während der Vorbereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel sowie das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Tragen Sie Handschuhe und eine geeignete Staubmaske bei der Anwendung des Tierarzneimittels. Nach Anwendung des Tierarzneimittels Hände und betroffene Haut sofort waschen.

Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen mit reichlich sauberem Wasser abwaschen, falls Reizungen auftreten sollten, ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Falls bei Ihnen nach Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Überempfindlichkeitsreaktion* (z. B. Hautausschlag, anaphylaktischer Schock)
--	--

*Unterschiedlich stark ausgeprägt. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen von Amoxicillin.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Tierarzneimitteln aufgehoben.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schweine:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 16 mg Amoxicillin-Trihydrat – entsprechend 14 mg Amoxicillin – pro kg Körpergewicht, d. h. 20 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht entsprechend 1 Gramm des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht täglich, verabreicht an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Bei schwerwiegenden Infektionen ist die Dauer der Verabreichung nach Anweisung des behandelnden Tierarztes auf 5 Tage zu verlängern.

Pulsmedikation: Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel einmal täglich über einen begrenzten Zeitraum zu verabreichen. Stellen Sie die Trinkwasserzufuhr für ca. zwei Stunden vor der Behandlung (kürzer bei warmem Wetter) ab. Die berechnete Tagesdosis an Pulver wird auf die Oberfläche von 5 – 10 Liter Wasser gestreut. Gründlich mischen bis sich das Pulver aufgelöst hat. Diese Lösung ist in diejenige Wassermenge einzumischen, die innerhalb der nächsten 2 -3 Stunden aufgenommen werden wird.

Kontinuierliche Behandlung: Die nachfolgende Tabelle enthält die Anleitung zur Verabreichung des Tierarzneimittels, basierend auf einer täglichen Trinkwasseraufnahme von 100 Litern und einer geschätzten Aufnahme von 1 Liter pro 10 kg Körpergewicht bei unter 4 Monate alten Schweinen und von 0,66 Liter pro 10 kg Körpergewicht bei über 4 Monate alten Schweinen.

Unter 4 Monate alte Schweine:	20 g Pulver/100 Liter/Tag
Über 4 Monate alte Schweine:	30 g Pulver/100 Liter/Tag

Bei kontinuierlicher Behandlung muss das medikierte Trinkwasser zweimal täglich erneuert werden. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{20 \text{ mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht / Tag}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l/Tier)*}} \times \text{durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

** Es ist die Menge an medikiertem Trinkwasser zuzubereiten, die innerhalb der nächsten 12 Stunden getrunken wird. Medikiertes Trinkwasser, das in den vergangenen 12 Stunden nicht verbraucht wurde, ist zu entsorgen und es ist frisches, medikiertes Trinkwasser für die nächsten 12 Stunden anzusetzen.*

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mediziertem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme sind die Schweine parenteral zu behandeln. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin entsprechend angepasst werden. Die maximale Konzentration des vorverdünnten, medizierten Wassers beträgt ca. 8 Gramm des Tierarzneimittels pro Liter. Die Einstellung der Dosiervorrichtung bzw. des Dosiergerätes ist entsprechend anzupassen. Es ist darauf zu achten, dass die Tiere während der Behandlungsdauer nur mediziertes Trinkwasser erhalten und keinen Zugang zu nicht-mediziertem Wasser haben. Sobald das medizierte Trinkwasser vollständig aufgebraucht ist, muss das Tränkesystem wieder eingeschaltet werden. Die nach 12 Stunden verbleibenden Reste an mediziertem Trinkwasser sind zu entsorgen. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CA04.

4.2 Pharmakodynamik

Der Wirkstoff Amoxicillin ist ein bakterizides, hauptsächlich zeitabhängig wirkendes Antibiotikum der β -Laktam-Gruppe. Seine Wirkung kommt durch Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand zustande. Amoxicillin wirkt bakterizid gegenüber einer Vielzahl von grampositiven und gramnegativen Bakterien.

Die MHK_{50}/MHK_{90} von *Actinobacillus pleuropneumoniae* ist 0.25 $\mu\text{g/ml}$. Die MHK_{50}/MHK_{90} von *Streptococcus suis* ist $\leq 0,03 \mu\text{g/ml}$.

Wie bei allen Penicillinen erfolgt im Allgemeinen die Entwicklung von Resistenzen gegenüber Amoxicillin *in vitro* langsam und schrittweise, mit bestehender Kreuzresistenz gegenüber anderen Penicillinen, die bei Staphylokokkeninfektionen von praktischer Bedeutung ist.

Sowohl Langzeitbehandlungen als auch subtherapeutische Dosierungen können die Resistenzentwicklung begünstigen. Eine Resistenz gegenüber β -Laktamantibiotika ist zwangsläufig verbunden mit der Anwesenheit von β -Laktamasen, die die β -Laktamverbindungen hydrolysieren.

4.3 Pharmakokinetik

Mit diesem Tierarzneimittel werden schnell hohe Amoxicillinkonzentrationen im Blut erreicht. Nach oraler Verabreichung wird Amoxicillin zum größten Teil resorbiert (74 - 92 %).

Es verteilt sich gut in alle Organe und Gewebe, so dass hohe Wirkspiegel erreicht werden. Die Ausscheidung von Amoxicillin erfolgt überwiegend renal in unveränderter Form. Ein kleiner Teil der verabreichten Dosis wird über die Galle und auch über die Milch ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

Haltbarkeit nach Auflösen bzw. Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel in der Originalpackung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch/Rekonstitution:

Nicht über 25 °C lagern.

Den Beutel fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrschichtige Beutel in den Packungsgrößen 100 g, 250 g, 500 g oder 1 kg. Die Beutelfolie besteht aus folgenden Materialien: eine weiße Außenschicht, mehrere durchsichtige Zwischenschichten, eine Aluminium-Unterschicht sowie eine Innenschicht aus Polyethylen.

Mehrschichtige Beutel in den Packungsgrößen 100 g, 250 g, 500 g oder 1 kg. Die Beutelfolie besteht aus folgenden Materialien: eine Außenschicht aus Polyester, Zwischenschichten aus Aluminium und Polyamid sowie eine Innenschicht aus Polyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Eurovet Animal Health BV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00914

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.12.2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

01/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).