

Wortlaut der für das Behältnis, äußere Umhüllung, Gebrauchsinformation (kombinierte Texte) vorgesehenen Angaben (Securitainer und Eimer)

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amoxy Active CTD 697 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten und Enten

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Amoxicillin 697 mg/g

(als Amoxicillin-Trihydrat 800 mg/g)

Weißes bis rohweißes Pulver

4. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

5. Packungsgrößen

100 Gramm, 250 Gramm, 500 Gramm, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Infektionen, die durch amoxicillinempfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden beim Vorliegen von Beta-Lactamase-bildenden Bakterien.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Rennmäusen und anderen kleinen Herbivoren.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere Substanzen aus der Beta-Lactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und Pferden.

8. Nebenwirkungen

Penicilline und Cephalosporine können nach der Verabreichung Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwer verlaufen.

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.

9 Zieltierarten

Huhn (Masthähnchen, Junghennen, Zuchthühner), Pute, Ente (Masttiere, Zuchttiere).

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15 mg Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 13,1 mg Amoxicillin) pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 19 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag). Die gesamte Behandlungsdauer sollte 3 Tage oder in schweren Fällen 5 Tage umfassen.

Puten:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15–20 mg Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 13,1–17,4 mg Amoxicillin) pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 19–25 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) über 3 Tage oder in schweren Fällen über 5 Tage.

Enten:

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 17,4 mg Amoxicillin) pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 25 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag) über 3 aufeinanderfolgende Tage.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Lösung unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Leitungswasser zubereiten. Medikiertes Trinkwasser, das nicht innerhalb von 12 Stunden aufgenommen wurde, sollte entsorgt und durch frisch mediziertes Trinkwasser ersetzt werden. Um die Aufnahme des medikierten Trinkwassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu einer anderen Trinkwasserquelle haben.

Zur Berechnung der erforderlichen Konzentration des Tierarzneimittels (Tierarzneimittel in Milligramm pro Liter Trinkwasser) kann folgende Formel verwendet werden:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{ mg Tierarzneimittel} \\ \text{pro kg Körpergewicht} \\ \text{pro Tag} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{mittleres Körpergewicht (kg)} \\ \text{der zu behandelnden Tiere} \end{array}}{\text{mittlere tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden. Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom klinischen Zustand des Tieres ab. Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, muss die Konzentration von Amoxicillin entsprechend der Wasseraufnahme angepasst werden.

Nach Ende der Behandlungsphase ist das Wasserversorgungssystem sachgerecht zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Die berechnete Dosis sollte mit einer geeichten Waage abgemessen werden. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser beträgt ungefähr 3 g pro Liter. Für Stammlösungen und bei Verwendung einer Dosiereinrichtung ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit, die unter den gegebenen Bedingungen erreicht werden kann, nicht überschritten wird. Die Einstellung der Durchflussmenge der Dosierpumpe ist entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen.

12. Wartezeiten

Wartezeiten:

Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Puten: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Enten: Essbare Gewebe: 9 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. Trocken lagern.

Im fest verschlossenen Originalbehälter aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Tierarzneimittel nach dem nach „Exp“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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

Eine von den Vorgaben in der Produktinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen.

Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Beta-Lactam-Antibiotika sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um direkten Kontakt zu vermeiden, indem Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen einhalten.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei der Zubereitung und Verabreichung des mediierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Beim Mischen und Handhaben des Tierarzneimittels Handschuhe und einen der Europäischen Norm EN149 entsprechenden Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN140 entsprechenden Atemschutz mit einem Filter nach EN143 verwenden. Hände nach der Anwendung waschen.

Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut diese sofort mit Wasser spülen.

Wenn sich bei Ihnen nach Kontakt mit dieser Substanz Symptome wie beispielsweise Hautausschlag einstellen, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind schwerwiegendere Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Legeperiode

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

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit bakteriostatischen Antibiotika kombinieren.

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da Neomycin die Aufnahme von oral verabreichten Penicillinen hemmt.

Es bestehen Synergien zwischen Beta-Lactam-Antibiotika und Aminoglykosiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Probleme mit einer Überdosierung sind nicht bekannt. Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Inkompatibilitäten

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

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln 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.

16. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

17. Weitere Angaben

Liste der Packungsgrößen:

- Securitainer: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Eimer: 1, 2,5, 5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk „Für Tiere“ sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere – Verschreibungspflichtig

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Exp << >>

Nach dem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

21. Zulassungsnummer(n)

Zul.-Nr.: 402534.00.00

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. << >>