

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Octacillin 697 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat) 697 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumkarbonatmonohydrat
Natriumcitrat
Kolloidales Siliciumdioxid wasserfrei

Weißes bis gelblichweißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von durch Amoxicillin-empfindliche Erreger verursachte Infektionen bei Hühnern.
Nicht wirksam bei Beta-Lactamase produzierenden Erregern.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder andere Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Grundlage der Identifikation und einer Empfindlichkeitsprüfung des Zielpathogens/der Zielpathogene erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Informationen und Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielpathogene auf Betriebsebene und/oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Die Anwendung des Tierarzneimittels soll gemäß den amtlichen, nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Ein unsachgemäßer Gebrauch des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmung, oraler Einnahme bzw. Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann bei Cephalosporinen Kreuzreaktionen verursachen und vice versa. Gelegentlich können derartige allergische Reaktionen ernste Folgen haben.

1. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin und Cephalosporin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel besonders vorsichtig um und berücksichtigen Sie die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Tragen Sie beim Mischen und Verarbeiten dieses Tierarzneimittels Schutzkleidung, undurchlässige Handschuhe und eine Einwegstaubmaske konform der europäischen Norm EN 149 bzw. eine Atemschutzmaske konform EN 140 mit einem Filter, der der Norm EN 143 entspricht. Waschen Sie sich nach dem Produktgebrauch die Hände.
3. Falls Sie nach Kontakt mit diesem Tierarzneimittel Nebenwirkungen bemerken (z. B. Hautausschlag), ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett. Eine Schwellung des Gesichtes, der Lippen bzw. Augen sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome – in diesem Fall sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Häufigkeit unbekannt (anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Überempfindlichkeitsreaktionen
---	--------------------------------

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

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

Bei Brutvögeln nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird von Antibiotika mit bakteriostatischer Wirkung aufgehoben.

Mit Beta-Lactam-Antibiotika und Aminoglykosiden kann Synergismus auftreten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlene Dosierung beträgt 7-14 mg Amoxicillin trihydrat pro kg Körpergewicht (entsprechend 8-16 mg Amoxicillintrihydrat je kg Körpergewicht ,d.h.10-20 mg des Tierarzneimittels je kg Körpergewicht) täglich über das Trinkwasser.

Die höhere Dosis wird zur Behandlung schwerer Infektionen empfohlen. Die Behandlung erfolgt an 3 – 5 aufeinander-folgenden Tagen.

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:

$$\frac{10-20 \text{ mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht / Tag}}{\text{Durchschnittliche Trinkwasseraufnahme (l/Tier)}} \times \frac{\text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{je Liter Trinkwasser}} = \text{mg Tierarzneimittel}$$

Das Tierarzneimittel sollte vorzugsweise 1 x täglich über das Trinkwasser verabreicht werden. Es ist ratsam, die Trinkwasserzufuhr für ca. zwei Stunden vor der Behandlung (kürzer bei warmem Wetter) einzustellen.

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

Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, zum Abwiegen der ermittelten Produktmenge eine entsprechend geeichte Waage zu verwenden.

Die berechnete Tagesdosis an Pulver wird in 5 - 10 Litern Trinkwasser gelöst. Gründlich mischen, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Diese Lösung ist anschließend unter Rühren derjenigen Wassermenge beizufügen, die innerhalb von ca. 2 Stunden verbraucht wird. Die maximale Löslichkeit des Produktes beträgt 6 g/l.

Wird jedoch eine kontinuierliche Medikation bevorzugt, dann ist das medikierte Trinkwasser mindestens 2 x täglich zu ersetzen. Während der Medikamentenverabreichung sollte auf jeden Fall jeglicher Zugang zu nicht medikiertem Wasser verhindert werden. Nachdem das medikierte Wasser vollständig konsumiert wurde, ist das normale Trinkwasser wieder anzubieten.

Restmengen des medikierten Trinkwassers sind nach 12 Stunden zu entsorgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht 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

Essbares Gewebe: 1 Tag.

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Der Wirkstoff Amoxicillin ist ein bakterizides Antibiotikum der Beta-Lactam-Klasse. Es wirkt durch Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese. Amoxicillin ist nicht resistent gegenüber der Wirkung der Beta-Lactamasen, welche die Moleküle hydrolysieren können, welche die Beta-Lactam-Ringstruktur öffnen, was sie antibiotisch inaktiv macht.

Die Information für Staphylokokken-Beta-Lactamase ist in einem Plasmid kodiert und kann durch Bakteriophagen auf andere Bakterien übertragen werden. In Gram-Bakterien sind Beta-Lactamasen entweder chromosomal kodiert oder plasmidkodiert und können konstitutiv oder induzierbar sein. Plasmide können durch Konjugation zwischen Bakterien übertragen werden.

Einige Bakterien sind inhärent resistent gegenüber Amoxicillin, da sie eine verminderte Affinität für das Antibiotikum haben. Eine verringerte Affinität kann auch durch homologe Neukombination zwischen Genen verschiedener Arten erworben werden. Andere Fälle bakterieller Resistenz können durch die Unfähigkeit des Wirkstoffs an seinen Wirkungsort einzudringen (einige Gram-Bakterien) oder durch energieabhängige Effluxsysteme, die das Antibiotikum aus den Bakterien herauspumpen, verursacht werden.

Im Allgemeinen tritt die praktische Entwicklung der Resistenz in vitro gegenüber Amoxicillin wie bei allen Penicillinen langsam und stufenweise auf, mit einer bestehenden Kreuzresistenz mit anderen Penicillinen, die bei Staphylokokken von praktischer Bedeutung ist.

Sowohl langfristige Behandlungen als auch subtherapeutischen Dosierungen können anti-mikrobielle Resistenz hervorrufen. Amoxicillin ist allgemein wirksam gegen einige gram-negative und die meisten grampositiven Bakterien, z.B. Penicillin-empfindliche Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurella spp., Clostridium spp., Salmonella spp., *Haemophilus paragallinarum*, und *Escherichia coli*. Resistenz gegen *Escherichia coli*-Stämme ist nicht ungewöhnlich.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung wird Amoxicillin schnell absorbiert. Maximale Amoxicillin-Konzentrationen (zwischen 1-2 µg/ml) werden innerhalb von 1-2 Stunden erreicht. Die Serumproteinbindung ist gering. Amoxicillin verteilt sich gut in alle Organe und Gewebe.

Die Ausscheidung von Amoxicillin erfolgt überwiegend renal in unveränderter Form. Ein kleiner Teil der verabreichten Dosis Amoxicillin wird über die Galle ausgeschieden. Die Plasmahalbzeit von Amoxicillin bei Hühnern beträgt ungefähr 1 Stunde.

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: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel in der Originalpackung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Angebrochene Packungen können innerhalb von drei Monaten aufgebraucht

werden, sofern der Beutel trocken gelagert und zum Schutz vor Feuchtigkeit mittels Clip (nach Falten des oberen Beutelrandes) fest verschlossen wird.

Da Metallbehälter die Stabilität des Produktes beeinträchtigen können, dürfen zur Lagerung von medikiertem Trinkwasser keine Metallbehälter verwendet werden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumbeutel aus folgenden Materialien: einer weißen Außenschicht, mehreren durchsichtigen Zwischenschichten, einer Aluminium-Unterschicht sowie einer Innenschicht aus Polyethylen. Packungsgrößen sind 100 g, 250 g, 500 g und 1000 g.

Aluminiumbeutel aus folgenden Materialien: einer Kunststoff-Außenschicht, Zwischenschichten aus Aluminium und Polyamid sowie einer Innenschicht aus Polyethylen. Packungsgrößen sind 100 g, 250 g, 500 g und 1000 g.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V279194

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/02/2006

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

18/06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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