

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**{100 g / 250 g / 500 g / 1 kg }****1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

2. Bezeichnung des TierarzneimittelsOctacillin 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine
Amoxicillin-Trihydrat**3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 697 mg

entsprechend 800 mg Amoxicillin-Trihydrat

Weißes bis gelblichweißes Pulver.

4. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

5. Packungsgröße

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

6. Anwendungsgebiete

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

Schweine:

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

7. GegenanzeigenNicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen der β -Laktam-Gruppe.

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

8. Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten, der Schweregrad variiert von Hautausschlag bis hin zum anaphylaktischen Schock. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierart

Schwein

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

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

Pulsmedikation: Die Verabreichung erfolgt hierbei über das Trinkwasser einmal täglich über einen begrenzten Zeitraum. 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 Produkts, 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. Anhand der empfohlenen Dosierung sowie der Anzahl und des Körpergewichtes der zu behandelnden Tiere lässt sich die benötigte Tagesmenge des Tierarzneimittels präzise ermitteln. Mit der nachfolgenden Formel kann die Produktkonzentration im Trinkwasser berechnet werden:

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

* 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 frisches, medikiertes Trinkwasser für die nächsten 12 Stunden anzusetzen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und um Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme an medikiertem Trinkwasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Falls sich die Trinkwasseraufnahme der Tiere ändern sollte, ist die Konzentration so anzupassen, dass die Aufnahme der empfohlenen Dosis gewährleistet ist.

Die maximale Konzentration des vorverdünnten, medikierten Wassers beträgt ca. 8 Gramm Pulver pro Liter. Die Einstellung der Dosiervorrichtung bzw. des Dosiergerätes ist entsprechend anzupassen. Es ist darauf zu achten, dass die Tiere während der Behandlungsdauer nur medikiertes Trinkwasser erhalten und keinen Zugang zu nicht-medikiertem Wasser haben. Sobald das medikierte Trinkwasser vollständig aufgebraucht ist, muss das Tränkesystem wieder eingeschaltet werden. Die nach 12 Stunden verbleibenden Reste an medikiertem Trinkwasser sind zu entsorgen. Zur Verabreichung der berechneten Menge an Tierarzneimittel wird die Verwendung einer geeigneten, geeichten Waage empfohlen.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt 'Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung'

12. Wartezeit

Wartezeit: Essbare Gewebe: 2 Tage

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Für das Tierarzneimittel in der Originalpackung sind keine besonderen Lagerungsbedingungen vorgeschrieben.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern. Halten Sie den Beutel nach dem ersten Öffnen fest verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

Haltbarkeit nach Auflösen bzw. Rekonstitution gemäß Anweisung: 12 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach {Verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind bei der Anwendung des Tierarzneimittels zu beachten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regional, auf Bestandesebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien 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 aufgrund möglicher Kreuzresistenzen verringern. Die Arzneimittelaufnahme kann bei Schweinen aufgrund ihrer Erkrankung beeinträchtigt sein. Schweine, die nur unzureichend Wasser aufnehmen, sollten parenteral behandelt werden. Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

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 nicht rauchen, essen oder trinken. Während der Vorbereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sind Hautkontakt mit dem Produkt sowie das Einatmen von Staubpartikeln zu vermeiden. Tragen Sie Handschuhe und eine geeignete Staubmaske bei der Anwendung. Nach Anwendung 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, 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Wirkungen von Amoxicillin. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Symptome bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

Juli 2021

17. Weitere Angaben

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. Zugelassene Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

<h3>18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend</h3>
--

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis:

Nach Anbruch verwendbar bis:

21. Zulassungsnummer(n)

BE-V381945

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Lot {Nummer}