ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:
Amoxicillin (als Amoxicillintrihydrat) 697mg

Weißes bis gelblichweißes Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 g / 250 g / 500 g / 1,0 kg.

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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

6. GEGENANZEIGEN

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.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.

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.

Legegeflügel:
Nicht anwenden bei Legetieren.
Bei Brutvögeln nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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.

Überdosierung:
Keine bekannt.

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

8. NEBENWIRKUNGEN

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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten auf diesem Etikett oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Die empfohlene Dosierung beträgt 7-14 mg Amoxicillintrihydrat je kg Körpergewicht (entsprechend 8-16 mg Amoxicillin-Trihydrat pro 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 aufeinanderfolgenden Tagen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

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:

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

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 etwa 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.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbares Gewebe: 1 Tag.
Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V279194

Packungsgrößen

Genehmigte Packungsgrößen: 100 g, 250 g, 500g, 1 kg
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

<Weitere Informationen>

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.
Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch verwendbar bis:

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}