

**A.    PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

MOXAPULVIS 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

**2. Zusammensetzung**

Jedes Gramm enthält:

**Wirkstoff:**

Amoxicillin-Trihydrat 574 mg  
(entsprechend Amoxicillin 500 mg)

Homogenes, feines, weißes bis cremeweißes Pulver.

**3. Zieltierart(en)**

Hühner, Enten, Puten und Schweine.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Hühner, Enten und Puten: Zur Behandlung von Infektionen verursacht durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien.

Schweine: Zur Behandlung von Pasteurellose, verursacht durch Amoxicillin-empfindliche *Pasteurella multocida* und zur Behandlung von Infektionen verursacht durch *Streptococcus suis*.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Rennmäusen und Meerschweinchen oder bei anderen kleinen Pflanzenfressern. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen Substanzen der Beta-Lactam-Gruppe oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:

Schweine: Die Aufnahme von Medikamenten durch die Tiere kann sich infolge von Krankheit verändern. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht wirksam gegen Beta-Lactamase-produzierende Organismen.

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 Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf

Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Eine Anwendung des Produkts abweichend von den Angaben der Packungsbeilage, kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Amoxicillin resistent sind, erhöhen und auch die Wirksamkeit der Behandlung verringern.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuzallergien auf Cephalosporine und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie die Handhabung dieses Tierarzneimittels, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch dagegen sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit Substanzen dieser Art in Kontakt zu kommen.

Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.

Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten beim Atmen sind schwerwiegende Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung tragen bestehend aus einer Einweghalbmaste gemäß der EU-Norm EN149 oder einem mehrfach einsetzbaren Atemschutzgerät nach der EU-Norm EN140 mit einem Filter nach EN143 und Handschuhen.

Waschen Sie die Haut, die beim Umgang mit dem Produkt oder dem arzneimittelhaltigen Wasser in Berührung gekommen ist.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

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

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Amoxicillin übt seine bakterizide Wirkung durch Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese während der Vermehrung aus. Es ist daher im Prinzip nicht kompatibel mit bakteriostatischen Antibiotika (wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden), welche die Vermehrung hemmen. Synergismus tritt bei  $\beta$ -Lactam-Antibiotika und Aminoglycosiden auf.

#### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch sein. Es gibt kein spezielles Gegenmittel.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses oral verabreichten Tierarzneimittels mit Trinkwasser, das Biozidprodukte oder Futtermittelzusatzstoffe enthält, vor.

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner, Enten, Puten und Schweine.

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Allergische Reaktionen*, Überempfindlichkeit

\*Können gelegentlich schwerwiegend sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Lösung unmittelbar vor Gebrauch mit frischem Trinkwasser zubereiten. Arzneimittelhaltiges Wasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden verbraucht wird, sollte entsorgt und das arzneimittelhaltige Trinkwasser erneuert werden.

Um den Verbrauch des arzneimittelhaltigen Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderem Wasser haben. Um sicherzustellen, dass eine angemessene Dosis gewählt und nicht unterdosiert wird, ist das Gewicht des Tieres so genau wie möglich zu ermitteln. Die Aufnahme von medizinischem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die Amoxicillin-Konzentration möglicherweise entsprechend angepasst werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

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:

$$\frac{x \text{ mg Tierarzneimittel} / \text{kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tierart}}{\text{mittlere Trinkwasseraufnahme (l/Tier)}} = \frac{x \text{ mg Tierarzneimittel}}{\text{pro Liter Trinkwasser}}$$

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 65 g/l. Bei dieser Konzentration können kleine Partikel und eine leichte Opaleszenz aufgrund der Ausfällung von Kalziumkarbonat vorhanden sein.

Nach dem Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu verhindern.

### Hühner:

Die empfohlene Dosis beträgt 15 mg Amoxicillin-Trihydrat (entspricht 13,1 mg Amoxicillin)/kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 27 mg Tierarzneimittel /kg Körpergewicht/Tag). Die gesamte Behandlungsdauer sollte 3 Tage oder in schweren Fällen 5 Tage betragen.

### Enten:

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Amoxicillin-Trihydrat (entspricht 17,4 mg Amoxicillin)/kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 35 mg Tierarzneimittel /kg Körpergewicht/Tag) für 3 aufeinanderfolgende Tage.

**Puten:**

Die empfohlene Dosis beträgt 15 – 20 mg Amoxicillin-Trihydrat (entspricht 13,1 – 17,4 mg Amoxicillin)/kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 27 – 35 mg Tierarzneimittel /kg Körpergewicht/Tag) für 3 Tage oder in schweren Fällen für 5 Tage.

**Schweine:**

Zur Behandlung von Pasteurellose: Im Trinkwasser verabreichen, um täglich 20 mg Amoxicillin-Trihydrat (entspricht 17,4 mg Amoxicillin)/kg Körpergewicht (entsprechend 35 mg Tierarzneimittel /kg Körpergewicht) zu verabreichen. Die Dosis sollte aufgeteilt und in Abständen von etwa 12 Stunden über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen verabreicht werden.

Zur Behandlung von Infektionen, die durch *Streptococcus suis* verursacht werden: Täglich 20 mg Amoxicillin-Trihydrat (entspricht 17,4 mg Amoxicillin)/kg Körpergewicht (entsprechend 35 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) über 4 Tage in das Trinkwasser geben.

Es liegen keine Informationen über die Verträglichkeit des Tierarzneimittels mit Bioziden oder Futtermittelzusatzstoffen im Trinkwasser vor.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Schweine: Die Aufnahme von Medikamenten durch die Tiere kann sich infolge von Krankheit verändern. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

**10. Wartezeiten**

Hühner (Essbare Gewebe):	1 Tag
Enten (Essbare Gewebe):	9 Tage
Puten (Essbare Gewebe):	5 Tage
Schweine (Essbare Gewebe):	2 Tage

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

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**Beutel:**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen /Anbruch des Behältnisses: 3 Monate. Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

**Weithalsgefäß:**

Unter 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen /Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

## **12. 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.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V528515 Beutel (PES/ALU/PE)  
BE-V528524 Weithalsgefäß (HDPE)

Beutel zu 1 kg.  
Weithalsgefäß zu 100 g und 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

August 2025

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
BE-2370 Arendonk  
Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51