

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

AMOXICILLIN CHEVITA 200MG/G - PULVER ZUM EINGEBEN FÜR SCHWEINE UND KÄLBER

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H. Kaplanstrasse 10, A - 4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chevita Tierarzneimittel GmbH Raiffeisenstraße 2 D-85276 Pfaffenhofen/Ilm, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxicillin „Chevita“ 200mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine und Kälber

Wirkstoff: Amoxicillintrihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillintrihydrat 200 mg

(entsprechend 174,2 mg Amoxicillin)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten:

Schweine:

Infektionen der Lunge und der Atemwege, Infektionen des Verdauungsapparates.

Ferkel:

Infektionen der Atemwege, Infektionen des Verdauungsapparates.

Kälber:

Infektionen des Verdauungsapparates

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht oral anwenden bei ruminierenden Tieren und bei Pferden.

Nicht anwenden bei Hasenartigen oder Nagern wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge.

6. NEBENWIRKUNGEN

Penicilline und Cephalosporine können nach der Verabreichung Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen (allergische Hautreaktionen bzw. Anaphylaxie). Mit einer Kreuzallergie gegenüber anderen Penicillinen muss gerechnet werden. Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Es kann gelegentlich zu Störungen im Magen-Darm-Trakt (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage

aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine, Rinder (Kälber)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Kalb und Schwein:

2 x 10 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 2 x 0,5 Gramm Amoxicillin 200 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine und Kälber pro 10 kg Körpergewicht pro Tag) über 5 aufeinander folgende Tage.

Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

1 Meßbecher fasst 14,8 Gramm

Das Tierarzneimittel ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters bzw. der Milch / des Milchaustauschers (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen Milchaustauscher) frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist sofort (vor der eigentlichen Fütterung) zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis restlos aufgenommen wird.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Behandlung erfolgen

Sollte nach 3 Tagen Behandlungsdauer keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist eine Therapieumstellung vorzunehmen.

10. WARTEZEIT

Kalb, Schwein:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen

Sie dürfen das Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Braunverfärbung ist ein sichtbares Anzeichen dafür, dass das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung der von dem Tier gewonnenen Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandesebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der

Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit herabsetzen.

Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber E.coli sollte vor einer Behandlung von Infektionen des Verdauungsapparates mit Amoxicillin die Erregersensitivität geprüft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut können Penicilline (Cephalosporine) zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können Kreuzallergien bestehen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können heftig sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie das Produkt vorsichtig, um ein Einatmen des Pulvers und einen Kontakt mit Haut und Augen beim Eingeben in das Futter, die Milch bzw. den Milchaustauscher zu vermeiden. Treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen:

- Ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen, um eine Staubbildung zu vermeiden, wenn Sie das Pulver einmischen.
- Tragen Sie während der Anwendung entweder eine Einweg-Atemschutzmaske entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine Mehrweg- Atemschutzmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143, sowie Handschuhe, einen Overall und eine zugelassene Schutzbrille.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Nach einem Kontakt mit reichlich sauberem Wasser spülen.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z. B. Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit bei trächtigen und laktierenden Sauen wurde noch nicht belegt.

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

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika (z.B. Tetrazykline, Makrolide, Lincosamide oder Sulfonamide) anwenden, da sie die bakterizide Wirkung der Penicilline antagonisieren können.

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieses die Resorption von oralen Penicillinen verhindert.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung des 3fachen der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen

beobachtet. Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften:

Amoxicillin ist ein bakterizides, zeitabhängig wirkendes Antibiotikum, dessen Wirkung durch Hemmung der Synthese der Bakterienzellwand während der Replikation zustande kommt. Es hemmt die Brückenbildung von linearen Polymeren der Peptidoglykanzellwand grampositiver Bakterien.

Amoxicillin ist ein Breitspektrum-Penicillin. Es ist auch wirksam gegen gramnegative Bakterien, deren äußere Zellwandschicht aus Lipopolysacchariden und Proteinen besteht.

Eine Resistenz gegenüber β -Laktamen beruht auf drei Hauptmechanismen: β -Laktamase-Bildung, geänderte Expression und/oder Modifizierung der Penicillin-bindenden Proteine (PBP), und herabgesetzte Penetration der äußeren Membran. Einer der wichtigsten Mechanismen besteht in der Inaktivierung des Penicillins durch von bestimmten Bakterien produzierte β -Laktamase-Enzyme. Diese Enzyme sind in der Lage, den β -Laktamring von Penicillinen zu spalten und dadurch zu inaktivieren. β -Laktamasen können in chromosomalen Genen oder in Plasmid-Genen kodiert sein.

Es werden Kreuzresistenzen zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen beobachtet, insbesondere mit Aminopenicillinen.

Die Anwendung von β -Laktamantibiotika mit erweitertem Spektrum (z.B. von Aminopenicillinen) kann zur Selektion multiresistenter bakterieller Phänotypen führen (z.B. von solchen, die „extended spectrum β -lactamases“ (ESBLs) produzieren).

Folgende Bakterienstämme sind im Allgemeinen resistent gegenüber Amoxicillin:

- β -Penicillinase-produzierende Staphylokokken.

- -Einige Enterobakterien wie *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. und andere gramnegative Bakterien wie *Pseudomonas aeruginosa*.

Z. Nr.: 8-00708

Packungsgröße(n):

1kg , 5kg

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

Vertrieb:

Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H. , Kaplanstrasse 10 , A - 4600 Wels

Tel:07242 45675

Fax.07242 45675 14

E-Mail chevita@chevita.at