

GEBRAUCHSINFORMATION

Amoxicillin-Trihydrat PUR „AniMed Service“ 1 g/g – Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber) und Schweine

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel: 03136-556677
Fax: 03136-556677-7
Email: office@animedservice.at

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amoxicillin-Trihydrat PUR „AniMed Service“ 1 g/g – Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber) und Schweine

Amoxicillin-Trihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg
(entsprechend 871,2 mg Amoxicillin)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufene 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

Es können unterschiedlich schwere Überempfindlichkeitsreaktionen vom Hautausschlag bis zum anaphylaktischen Schock auftreten.
Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Amoxicillin-Trihydrat 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)

Rind (Kalb), Schwein

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

Zum Eingeben über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim Kalb.
Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser beim Schwein.

Kälber:

2 x 20 mg Amoxicillin /kg KGW / Tag entsprechend:
2 x 23 mg Tierarzneimittel / kg KGW / Tag entsprechend
2 x 1,15 g Tierarzneimittel / 50 KGW / Tag
2mal täglich im Abstand von 12 Stunden verabreicht.

Schweine:

2 x 20 mg Amoxicillin /kg KGW / Tag entsprechend:
2 x 23 mg Tierarzneimittel / kg KGW / Tag

Die Futter- bzw. Trinkwasseraufnahme kann zwischen der Tag- bzw. Nachtphase stark schwanken.

Zur Behandlung über die Milch (bzw. den Milchaustauscher) beim Kalb und das Futter beim Schwein:

Das Pulver ist vor jeder Applikation in einen Teil des Futters beim Schwein bzw. der Tränke beim Kalb (bei Milchaustauschern in den tränkfertigen, abgekühlten Milchaustauscher) homogen einzumischen und sofort (beim Schwein vor der eigentlichen Fütterung) zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes über das Trinkwasser beim Schwein:

Bei der Anwendung über das Wasser ist die entsprechende Menge Pulver pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen. Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis vom Tierarzneimittel in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel pro Dosierungs-Intervall (12 Stunden) zu berechnen:

Schweine

$$\frac{23 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Dosierungs-Intervall}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Dosierungs-Intervall}} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \dots \text{ mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Die Behandlung ist über 3 - 5 Tage durchzuführen.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Arzneimittel noch 2 - 3 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen an Wirkstoff zu vermeiden.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden sollte einem parenteral zu verabreichendem Präparat der Vorzug gegeben werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Arzneimittel ist innerhalb von 12 Stunden nach dem Auflösen im Trinkwasser zu verbrauchen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Kalb 3 Tage

Schwein 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 12 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 12 Stunden

Lösungen des Tierarzneimittels in der Milch / im Milchaustauscher sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

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 Bestandsebene) 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

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (allergische Reaktionen) nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt.

Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend 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 Wasser, 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 und Laktation

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation bei Sauen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika anwenden, da sie die bakterizide Wirkung der Penicilline antagonisieren können.

Gegenüber Sulfonamiden, Schwermetallionen und Oxidationsmitteln bestehen galenische Inkompatibilitäten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Ein vorzeitiger Abbruch der Therapie sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigt wird

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**15. WEITERE ANGABEN**

Z. Nr.: {8-.....}

Packungsgröße(n):

500g und 1 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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