

Gebrauchsinformation

Bioamoxi 500 mg/g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hühner

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

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Bioamoxi 500 mg/g, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hühner

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) 500 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

ANWENDUNGSGEBIETE UNTER ANGABE DER ZIELTIERART(EN):

Bei Hühnern (Broilern):

Zur Metaphylaxe einer klinischen Colibazillose im Bestand, hervorgerufen durch Amoxicillinempfindliche *Escherichia coli*.

GEGENANZEIGEN:

Nicht anwenden bei Tieren mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder anderen β -Lactam-Antibiotika.

Nicht anwenden bei hasenartigen Tieren wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Gerbilen.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern und bei Pferden.

β -Lactam-Resistenz bei *Escherichia coli*.

NEBENWIRKUNGEN:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Falls Sie eine Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN):

Huhn (Broiler)

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

20 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht pro Tag entsprechend 40 mg Pulver/kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine möglichst genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte die Einmischung von Bioamoxi dem aktuellen Trinkwasserverbrauch des zu behandelnden Bestandes angepasst werden. Dabei sollte das Einmischverhältnis von Bioamoxi (in g) in 1000 Liter Trinkwasser nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{__ mg Bioamoxi/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{durchschnittliches Einzelgewicht (kg)} \times \text{Zahl der Tiere}}{\text{gesamter Trinkwasserverbrauch des Bestandes (Liter) am Vorabend}}$$

$$= \text{ mg Bioamoxi /L} = \text{__ g Bioamoxi / 1000 LWasser}$$

Damit das Pulver vollständig gelöst wird, Lösung 10 Minuten rühren. Lösungen alle 12 Stunden frisch zubereiten.

Während der Behandlung kein anderes Trinkwasser reichen.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:

Siehe oben (Art der Anwendung)

WARTEZEIT(EN):

Huhn (Broiler):

Essbare Gewebe: 6 Tage

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

Nicht gestattet zur Anwendung bei Legetieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Es sollte hervorgehoben werden, dass keine Nahrungsmittel tierischen Ursprungs für den menschlichen Verzehr während des Behandlungszeitraums geliefert werden können, unabhängig von der Dauer der Wartezeit.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:

Dicht verschlossen. Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch 3 Monate.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 12 Stunden

BESONDERE WARNHINWEISE:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

Nicht gestattet zur Anwendung bei Legetieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Auf Grund nachgewiesener Resistenzen (bis zu 50%) von Escherichia coli, die von Hühnern

isoliert wurden, sollte die Anwendung von Bioamoxi nur auf der Grundlage eines Antibiogramms erfolgen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Ausbildung von Resistenzen gegen Amoxicillin fördern und dadurch seine Wirksamkeit verringern.

Amtliche, nationale und regionale Regelungen zur Anwendung von Antibiotika sollten berücksichtigt werden, wenn das Tierarzneimittel benutzt wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Kreuz-Allergien zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können beobachtet werden. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit sollten jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel beziehungsweise bei der Zubereitung oder Anwendung der fertigen Lösung sind das Einatmen von Stäuben und der direkte Kontakt mit Augen und Haut zu vermeiden. Tragen Sie eine Schutzmaske, Sicherheitsgläser und Schutzhandschuhe, wenn Sie die Lösung zubereiten und ausbringen. Körperstellen, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, sofort reinigen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort mit reichlich Wasser spülen.

Konsultieren Sie einen Arzt, wenn in Zusammenhang mit dem Umgang mit dem Arzneimittel ein Hautausschlag beobachtet wird. Konsultieren Sie umgehend einen Arzt, wenn ödematöse Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen oder der Augen auftreten oder wenn es zu Atembeschwerden kommt.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

Nicht gestattet zur Anwendung bei Legetieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da es die Resorption oral verabreichter Penicilline hemmt. Der bakterizide Effekt von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Antibiotika aufgehoben.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei einer Überdosierung bis zum 5-Fachen der therapeutischen Dosis wurden keine schädlichen Wirkungen beobachtet.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM TIERARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

D: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

A: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:

Oktober 2009

WEITERE ANGABEN:

10 x 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 4 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

A: Z. Nr.: 8-00568