

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

HUVACILLIN 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine.

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

Zulassungsinhaber:

HUVEPHARMA NV
UITBREIDINGSTRAAT 80
2600 ANTWERPEN
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HUVACILLIN 800 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine.
Amoxicillin-Trihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Gramm enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin 697 mg
(entspricht 800 mg Amoxicillin-Trihydrat).

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes bis leicht gelbes Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Beim Huhn:

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts und des Gastrointestinaltrakts.

Beim Schwein:

Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, des Gastrointestinaltrakts, des Urogenitaltrakts sowie Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen und Septikämie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Pferden, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Rennmäusen oder anderen kleinen Herbivoren, da Amoxicillin, wie alle Aminopenicilline, eine schädliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm hat.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen β -Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht verabreichen an Tiere mit einer Nierenerkrankung, einschließlich Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden, wenn β -Lactamase bildende Bakterien vorhanden sind, da das Tierarzneimittel dagegen nicht wirksam ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wobei der Schweregrad von Hautausschlag bis hin zu einem anaphylaktischen Schock variiert. In diesem Fall sollte die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort beendet werden.
- Gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Huhn (Huhn zur Fleischproduktion, Henne jung, Huhn zur Zucht) und Schwein.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Schweine.

Hühner:

Die empfohlene Dosierung beträgt 23,0 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 20 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag (entsprechend 28,8 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

Schweine:

Die empfohlene Dosierung beträgt 12,9 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht, entsprechend 11,2 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag, (entsprechend 16,1 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht/Tag) für 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für die Zubereitung des medikierten Wassers sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und deren tatsächliche tägliche Wasseraufnahme berücksichtigt werden. Die Aufnahme des Trinkwassers kann sich ändern durch von Faktoren wie Tierart, Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungsform (z. B. unterschiedliche Temperaturen, Lichtverhältnisse). Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss die Konzentration von Amoxicillin entsprechend angepasst werden.

Die folgende Formel kann zur Berechnung der erforderlichen Menge des Tierarzneimittels in mg pro Liter Trinkwasser verwendet werden:

$$\frac{\text{x mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \text{x mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

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

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte so genau wie möglich mit einer geeigneten kalibrierten Waage ermittelt werden.

Die zu behandelnden Tiere sollten ausreichend Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, um eine angemessene Aufnahme des medikierten Trinkwassers zu gewährleisten.

Um die Aufnahme des medikierten Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

Die Lösung ist mit frischem Trinkwasser zuzubereiten.

Die vollständige Lösung des Tierarzneimittels sollte sichergestellt werden, indem das Tierarzneimittel vorsichtig verrührt wird, bis es vollständig aufgelöst ist. Die Homogenität des medikierten Trinkwassers sollte während der Verabreichung an die Tiere sichergestellt werden. Medikiertes Wasser, das nach 24 Stunden nicht aufgenommen wurde, sollte entsorgt und durch neues mediziertes Wasser ersetzt werden.

Nach Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Bei der Verwendung eines Wassertanks wird empfohlen, eine Stammlösung vorzubereiten und diese zu verdünnen, bis die gewünschte Konzentration erreicht ist. Die Wasserzufuhr zum Tank sollte geschlossen werden, bis die gesamte medizierte Lösung konsumiert wurde.

Für Stammlösungen ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels nicht überschritten wird, d. h. 3 g/L in weichem/hartem Wasser bei 5 °C oder 8 g/L bei 20 °C.

Wenn eine Dosierungseinrichtung verwendet wird, ist darauf zu achten, die Durchflussmenge der Dosierpumpe entsprechend an die Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere anzupassen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

10. WARTEZEIT(EN)

Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag;

Schweine: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Tierarzneimittel vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um das Produkt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Trocken lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei den Tieren infolge einer Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Wasser-/Futtermittelaufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden, indem ein geeignetes, tierärztlich verschriebenes Tierarzneimittel zur Injektion verwendet wird.

Es wurde eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Amoxicillin und anderen Penicillinen, insbesondere Aminopenicillinen, gezeigt. Die Anwendung des Tierarzneimittels/Amoxicillins sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn in antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfungen eine Resistenz gegenüber Penicillinen gezeigt haben, da die Wirksamkeit reduziert sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit des Zielerregers auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund möglicher Kreuzresistenz verringern.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Das medikierte Wasser sollte nicht für andere Tiere zugänglich sein.

Eine wiederholte und lang andauernde Anwendung sollte durch Verbesserungen der Haltungsbedingungen durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden.

Eine längere Anwendung des Tierarzneimittels kann zu einer Veränderung der Intestinalflora und der Entwicklung unempfindlicher Mikroorganismen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können in manchen Fällen schwerwiegend sein.

Dieses Tierarzneimittel kann zu Reizungen der Atemwege führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber β -Lactam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist mit größter Vorsicht zu handhaben und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten, um eine Exposition zu vermeiden.

Das Einatmen von Staub sollte vermieden werden. Tragen Sie entweder eine Einweg-Atemschutz-Halbmaske gemäß EU-Norm EN149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß EU-Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers sind Handschuhe zu tragen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers alle Teile der Haut, die dem Tierarzneimittel ausgesetzt waren, waschen.

Bei Augen- oder Hautkontakt sollte die betroffene Stelle mit reichlich sauberem Wasser abgespült werden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Bei versehentlicher Einnahme, den Mund sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei schwerwiegenden Symptomen wie Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augenlider sowie Atembeschwerden ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung infolge der Verabreichung von Amoxicillin.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht mit bakteriostatischen Antibiotika kombinieren.

Es kann ein Synergismus mit anderen β -Lactam-Antibiotika und Aminoglykosiden auftreten.

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da es die Aufnahme von oral verabreichten Penicillinen hemmt.

Nicht zusammen mit Antibiotika verwenden, welche die bakterielle Proteinsynthese hemmen, da diese die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisieren können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es sind keine anderen als die in Abschnitt 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen bekannt.

Amoxicillin hat eine große Verträglichkeitsspanne. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Es ist kein spezifisches Gegenmittel verfügbar.

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

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

100 g Behälter

100 g Beutel

500 g Beutel

1 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z. Nr.: