

**<ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE>**

-Behälter mit Sicherheitsverschluss  
-Verbunddose  
-Eimer

**1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

Zulassungsinhaber:

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer - Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer - Niederlande

**2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

PHENOXYPEN WSP, 325 mg/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Hühner.

Phenoxymethylpenicillin-Kalium

**3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 g Pulver enthält:

**Wirkstoff:**

Phenoxymethylpenicillin	293 mg
entsprechend Phenoxymethylpenicillin-Kalium	325 mg

Weißes bis cremefarbenes Pulver

**4. Darreichungsform**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben.

**5. Packungsgröße**

250 g, 1 kg, 2.5 kg oder 5 kg.

## 6. Anwendungsgebiet(e)

Prävention der Mortalität auf Gruppenebene infolge einer nekrotischen Enteritis bei Hühnern, die durch Phenoxymethylpenicillin-empfindliche Stämme von *Clostridium perfringens* verursacht wird.

## 7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden im Falle einer Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil.

## 8. Nebenwirkungen

Nach der Verabreichung von Phenoxypen WSP sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden, aber Penicilline können Erbrechen und Durchfall hervorrufen und die Darmflora durch Selektion resistenter Bakterien verändern.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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.

<h2>9. Zieltierart(en)</h2>
-----------------------------

Huhn

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

13,5 – 20 mg Phenoxymethylpenicillin je kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 46 – 68 mg Phenoxypen WSP je kg Körpergewicht pro Tag, für 5 Tage.

Dieses Produkt wird den Hühnern nach Auflösen im Trinkwasser verabreicht.

Es sind folgende Berechnungen durchzuführen, um die Menge an Produkt in Gramm zu bestimmen, die 1000 Litern Wasser zugegeben wird:

$$\frac{\text{mg Phenoxypen WSP/kg Körpergewicht/Tag} \times \text{durchschnittliches Einzelgewicht (kg)} \times \text{Zahl der Tiere}}{\text{Gesamter Trinkwasserverbrauch des Bestandes (Liter) am Vortag}} = \text{mg Produkt/L} = \text{g Produkt/1000 L Wasser}$$

Zum genauen Abwiegen der benötigten Menge des Tierarzneimittels wird die Verwendung einer kalibrierten Wägausrüstung empfohlen.

## 11. Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist zu berücksichtigen, dass kranke Tiere unter Umständen weniger trinken. Daher empfiehlt es sich, die Therapie mit der höheren Dosis zu beginnen, um die möglicherweise verringerte Aufnahme von mit Arzneimittel versetztem Trinkwasser auszugleichen.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und zur Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Die maximale Löslichkeit ist 250 g Produkt je Liter Trinkwasser.

Während des Behandlungszeitraums sollten keine anderen Trinkwasserquellen bereitgestellt werden.

Bei geändertem Trinkwasserverbrauch von Geflügel muss die Konzentration angepasst werden, damit die empfohlene Dosis erreicht wird.

Es sollte nur soviel mit Arzneimittel versetztes Trinkwasser vorbereitet werden, dass der tägliche Bedarf gedeckt ist.

Mit Arzneimittel versetztes Trinkwasser ist innerhalb von 12 Stunden zu verwenden.

## 12. Wartezeit(en)

Wartezeit(en):

Essbare Gewebe : 2 Tage

Eier: Null Tage

## 13. Besondere Lagerungsbedingungen

Unter 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

In der Originalpackung aufbewahren.

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

## 14. Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Verabreichung von Phenoxypen WSP kann zu einer erhöhten Aufnahme von mit Arzneimittel versetztem Trinkwasser führen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor der Anwendung von Phenoxypen WSP sollte die Sensitivität der Erreger, die von im Bestand verendeten Hühnern isoliert wurden, durch ein Antibiotogramm sichergestellt werden.

Phenoxypen WSP darf nicht verwendet werden, um mangelnde Hygiene und Pflegemaßnahmen im Betrieb auszugleichen.

### Warnhinweise für den Anwender

Phenoxymethylpenicillin kann nach Injektion, Inhalation, oraler Einnahme, Haut- oder Augenkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Überempfindlichkeit gegen Phenoxymethylpenicillin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen führen. Überempfindlichkeit gegen andere Penicilline und Cephalosporine

kann zu Kreuzreaktionen mit Phenoxymethylpenicillin führen. Allergische Reaktionen, die von diesen Substanzen verursacht werden, können gelegentlich schwer sein.

Im Falle eines zufälligen Verschluckens oder bei schweren Symptomen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie beispielsweise Hautausschlag nach Exposition, Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder bei Atemnot sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage zeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Falle der Entwicklung von Überempfindlichkeitssymptomen nach Exposition gegenüber dem Produkt ist jeglicher weiterer Kontakt mit dem Produkt (und mit anderen Arzneimitteln, die andere Penicilline oder Cephalosporine enthalten) zu vermeiden.

Dieses Produkt äußerst vorsichtig handhaben und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen, um eine Exposition zu vermeiden. Beim Mischen und bei der Handhabung des Produktes Schutzkleidung, undurchlässige Schutzhandschuhe und entweder einen der Europäischen Norm EN 149 entsprechenden Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN 140 entsprechenden Atemschutz mit einem Filter nach der EN 143 verwenden. Nach der Handhabung des Produktes sofort die Hände waschen.

#### Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen von Labortieren und Menschen ergaben keine Hinweise auf eine Wirkung auf die Reproduktionsleistung oder die fetale Entwicklung.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Produkt nicht in Kombination mit bakteriostatischen Antibiotika anwenden.

Das Produkt nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Phenoxymethylpenicillin hat einen hohen therapeutischen Index. Die Verabreichung des mit Arzneimittel versetzten Trinkwassers in der doppelten bzw. fünffach erhöhten empfohlenen therapeutischen Dosis über den doppelten empfohlenen Behandlungszeitraum ergab keine unerwünschten Wirkungen. Bei manchen Tieren führte die Gabe der fünffachen empfohlenen therapeutischen Dosis über den doppelten empfohlenen Behandlungszeitraum zu einer erhöhten Trinkwasseraufnahme, zu einer verringerten Futteraufnahme und zu wässrigem Kot.

#### Inkompatibilitäten

Es ist bekannt, dass der Kontakt von penicillinhaltigen Lösungen mit Metallen und der Gebrauch von Metallsystemen für deren Verabreichung die Stabilität des Penicillins beeinträchtigt. Solche Systeme sind daher zu vermeiden und dürfen nicht zur Lagerung von Lösungen verwendet werden.

### **15. 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.

## 16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

Mai 2020

## <17. Weitere Angaben>

Liste der Packungsgrößen:

-Behälter mit Sicherheitsverschluss: 250 g, 1000 g

-Verbunddose: 1 kg

-Eimer: 1 kg, 2.5 kg oder 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: 8-00684

## 18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Nur für Tiere

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

## 19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 20. Verfalldatum

Verwendbar bis <<month/year>>

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

## 21. Zulassungsnummer(N)

Z.Nr.: 8-00684

## 22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. {Nummer}