

Gebrauchsinformation

Rhemox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine,
Masthähnchen, Mastenten und Mastputen

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

Zulassungsinhaber:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7
72160 Horb a. N
Deutschland

Mitvertrieb Deutschland:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb Österreich:

OGRIS Pharma Vertriebs- Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 1- 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rhemox 500mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Masthähnchen,
Mastenten und Mastputen
Amoxicillin-Trihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 500 mg
(entspricht 435,6 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

Citronensäure

Feines homogenes, weißes oder leicht cremefarbenes Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine:

Zur Behandlung von Infektionen durch *Streptococcus suis*-Stämme die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

Masthähnchen, Mastenten und Mastputen:

Zur Behandlung von Pasteurellose und Colibacillose durch *Pasteurella* spp.- und *Escherichia coli*-Stämme, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, anderen Beta-Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder anderen kleinen Pflanzenfressern, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine schädliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm (Zökum) hat.

Nicht anwenden bei Pferden, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine erhebliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm (Zökum) hat.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenerkrankungen einschließlich Anurie und Oligurie.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, die gelegentlich schwerwiegend sein können, wobei der Schweregrad von Hautausschlag bis zu anaphylaktischem Schock variiert.

- Gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall).

Nach längerer Anwendung können Sekundärinfektionen durch unempfindliche Erreger auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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)

Schwein, Huhn (Masthähnchen), Ente (Mastente) und Pute (Mastpute)

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Klare, farblose Flüssigkeit in Lösung.

Mediziertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch aufgefüllt oder ausgetauscht werden.

Die Aufnahme des medizierten Trinkwassers hängt vom Gesundheitszustand der Tiere, der Umgebung, dem Alter und dem verwendeten Futter ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration des Wirkstoffs entsprechend angepasst werden.

Dosierung und Behandlungsschema

Schweine: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden (entsprechend 40 mg Rhemox 500mg/g Pulver/kg Körpergewicht/Tag) über 4 Tage.

Masthähnchen: 15 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 13,1 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden (entsprechend 30 mg Rhemox 500mg/g Pulver/kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

Mastenten: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden (entsprechend 40 mg Rhemox 500mg/g Pulver/kg Körpergewicht/Tag) über 3 Tage.

Mastputen: 15 bis 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 13,1 bis 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden (entsprechend 30-40 mg Rhemox 500mg/g Pulver/kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verwenden Sie die folgende Formel, um die Menge des Tierarzneimittels (mg) zu berechnen, die in den Trinkwassertank eingebracht werden soll:

$$\frac{\text{Dosis (mg Rhemox 500mg/g Pulver pro kg Körpergewicht pro Tag)} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier pro Tag}} = \text{_____mg Rhemox 500 mg/g Pulver pro Liter Trinkwasser}$$

Das Pulver muss zuerst in einer kleinen Menge Wasser aufgelöst werden. Diese Stammlösung wird dann entweder im Trinkwassertank weiter verdünnt oder über ein Dosierpumpensystem eingeführt. Die konzentrierte Lösung sollte mindestens 15 Minuten umgerührt werden, damit eine vollständige Verteilung erreicht wird. Bei Verwendung eines Dosiersystems justieren Sie die Pumpe zwischen 2 % und 5 % ein und passen Sie das Volumen der Stammlösung entsprechend an. Unter Berücksichtigung der maximalen Löslichkeit (20 g/l) des Pulvers ist eine Dosierpumpe mit einer Einstellung von unter 2 % nicht zur Verabreichung der Lösung bei Puten oder Schweinen geeignet.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Wiegesystem für die Abmessung der berechneten Tierarzneimittelmengen zu verwenden.

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

Bereiten Sie die Lösung mit frischem Leitungswasser unmittelbar vor der Anwendung vor.

Kontrollieren Sie die Wasseraufnahme während der Arzneimittelgabe häufig.

Um die Aufnahme des medikierten Trinkwassers sicherzustellen, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen erhalten.

Nach Ende der Behandlungsperiode sollte das Trinkwasserbehältnis/System sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen an Wirkstoff zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Schweine: 6 Tage

Hühner: 1 Tag

Puten: 5 Tage

Enten: 9 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

Haltbarkeit nach Verdünnen in Wasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die Grundsätze guter Haltung wie gute Hygiene, geeignete Belüftung und Vermeidung von Überbelegung befolgt werden.

Die Arzneimittelaufnahme bei Tieren kann krankheitsbedingt verändert sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht wirksam gegen Beta-Lactamase produzierenden Mikroorganismen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests der Bakterien erfolgen, die von den erkrankten Tieren isoliert wurden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen bzw. auf betriebsinternen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Erreger basieren.

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

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender von Tierarzneimitteln:

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

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie allergisch auf Penicilline und/oder Cephalosporine reagieren.

Handhaben Sie das Produkt vorsichtig, um ein Einatmen des Pulvers und einen Kontakt mit Haut und Augen beim Eingeben in das Wasser zu vermeiden. Treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen:

- Ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen, um eine Staubbildung zu vermeiden, wenn Sie das Pulver ins Trinkwasser geben.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Einweg-Atemschutz Halbmaske entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutz Halbmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Einweg-Filter gemäß EN143, sowie Handschuhe, einen Overall und eine zugelassene Schutzbrille tragen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Nach einem Kontakt mit reichlich sauberem Wasser spülen.
- Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

Falls bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

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-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden anwenden, da sie die bakterizide Wirkung der Penicilline antagonisieren können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es sind keine anderen Nebenwirkungen bekannt als die in Abschnitt 6 genannten.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch sein. 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

Packungsgrößen:

Beutel mit 100 g, 300 g, 400 g und 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT Z. Nr.: 836487

Wortlaut der für das Behältnis/Packungsbeilage (Kombietikett) vorgesehenen Angaben

Rhemox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine,
Masthähnchen, Mastenten und Mastputen

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

Zulassungsinhaber:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7
72160 Horb a. N
Deutschland

Mitvertrieb Deutschland:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb Österreich:

OGRIS Pharma Vertriebs- Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 1- 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rhemox 500mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Masthähnchen,
Mastenten und Mastputen
Amoxicillin-Trihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 500 mg
(entspricht 435,6 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:

Citronensäure

Feines homogenes, weißes oder leicht cremefarbenes Pulver.

4. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 kg

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine:

Zur Behandlung von Infektionen durch *Streptococcus suis*-Stämme die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

Masthähnchen, Mastenten und Mastputen:

Zur Behandlung von Pasteurellose und Colibacillose durch *Pasteurella* spp.- und *Escherichia coli*-Stämme, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, anderen Beta-Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder anderen kleinen Pflanzenfressern, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine schädliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm (Zökum) hat.

Nicht anwenden bei Pferden, da Amoxicillin wie alle Aminopenicilline eine erhebliche Wirkung auf die Bakterien im Blinddarm (Zökum) hat.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenerkrankungen einschließlich Anurie und Oligurie.

8. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, die gelegentlich schwerwiegend sein können, wobei der Schweregrad von Hautausschlag bis zu anaphylaktischem Schock variiert.
- Gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall).

Nach längerer Anwendung können Sekundärinfektionen durch unempfindliche Erreger auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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.

9. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn (Masthähnchen), Ente (Mastente) und Pute (Mastpute)

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Klare, farblose Flüssigkeit in Lösung.

Mediziertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch aufgefüllt oder ausgetauscht werden.

Die Aufnahme des medizierten Trinkwassers hängt vom Gesundheitszustand der Tiere, der Umgebung, dem Alter und dem verwendeten Futter ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration des Wirkstoffs entsprechend angepasst werden.

Dosierung und Behandlungsschema

Schweine: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden (entsprechend 40 mg Rhemox 500mg/g Pulver/kg Körpergewicht/Tag) über 4 Tage.

Masthähnchen: 15 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 13,1 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden (entsprechend 30 mg Rhemox 500mg/g Pulver/kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

Mastenten: 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden (entsprechend 40 mg Rhemox 500mg/g Pulver/kg Körpergewicht/Tag) über 3 Tage.

Mastputen: 15 bis 20 mg Amoxicillin-Trihydrat - entsprechend 13,1 bis 17,4 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden (entsprechend 30-40 mg Rhemox 500mg/g Pulver/kg Körpergewicht/Tag) über 5 Tage.

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verwenden Sie die folgende Formel, um die Menge des Tierarzneimittels (mg) zu berechnen, die in den Trinkwassertank eingebracht werden soll:

$$\frac{\text{Dosis (mg Rhemox 500mg/g Pulver pro kg Körpergewicht pro Tag)} \times \text{mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier pro Tag}} = \text{_____ mg Rhemox 500 mg/g Pulver pro Liter Trinkwasser}$$

Das Pulver muss zuerst in einer kleinen Menge Wasser aufgelöst werden. Diese Stammlösung wird dann entweder im Trinkwassertank weiter verdünnt oder über ein Dosierpumpensystem eingeführt. Die konzentrierte Lösung sollte mindestens 15 Minuten umgerührt werden, damit eine vollständige Verteilung erreicht wird. Bei Verwendung eines Dosiersystems justieren Sie die Pumpe zwischen 2 % und 5 % ein und passen Sie das Volumen der Stammlösung entsprechend an. Unter Berücksichtigung der maximalen Löslichkeit (20 g/l) des Pulvers ist eine Dosierpumpe mit einer Einstellung von unter 2 % nicht zur Verabreichung der Lösung bei Puten oder Schweinen geeignet.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Wiegesystem für die Abmessung der berechneten Tierarzneimittelmengen zu verwenden.

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

Bereiten Sie die Lösung mit frischem Leitungswasser unmittelbar vor der Anwendung vor.

Kontrollieren Sie die Wasseraufnahme während der Arzneimittelgabe häufig.

Um die Aufnahme des medikierten Trinkwassers sicherzustellen, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen erhalten.

Nach Ende der Behandlungsperiode sollte das Trinkwasserbehältnis/System sorgfältig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen an Wirkstoff zu vermeiden.

12. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Schweine: 6 Tage

Hühner: 1 Tag

Puten: 5 Tage

Enten: 9 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

13. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

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

14. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten die Grundsätze guter Haltung wie gute Hygiene, geeignete Belüftung und Vermeidung von Überbelegung befolgt werden.

Die Arzneimittelaufnahme bei Tieren kann krankheitsbedingt verändert sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht wirksam gegen Beta-Lactamase produzierenden Mikroorganismen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage eines Empfindlichkeitstests der Bakterien erfolgen, die von den erkrankten Tieren isoliert wurden. Wenn dies nicht möglich ist,

sollte die Therapie auf lokalen (regionalen bzw. auf betriebsinternen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Erreger basieren.

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

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender von Tierarzneimitteln:

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

–Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie allergisch auf Penicilline und/oder Cephalosporine reagieren.

–Handhaben Sie das Produkt vorsichtig, um ein Einatmen des Pulvers und einen Kontakt mit Haut und Augen beim Eingeben in das Wasser zu vermeiden. Treffen Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen:

- Ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen, um eine Staubbildung zu vermeiden, wenn Sie das Pulver ins Trinkwasser geben.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Einweg-Atemschutz Halbmaske entsprechend der Europäischen Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutz Halbmaske gemäß Europäischer Norm EN140 mit einem Einweg-Filter gemäß EN143, sowie Handschuhe, einen Overall und eine zugelassene Schutzbrille tragen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Nach einem Kontakt mit reichlich sauberem Wasser spülen.
- Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.
- Nach der Anwendung Hände waschen.

Falls bei Ihnen nach Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, suchen Sie einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

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-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika wie Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden anwenden, da sie die bakterizide Wirkung der Penicilline antagonisieren können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es sind keine anderen Nebenwirkungen bekannt als die in Abschnitt 8 genannten.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch sein. Es ist kein spezifisches Gegenmittel verfügbar.

Inkompatibilitäten:

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

15. 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.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

{TT Monat JJJJ}

17. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Beutel mit 1 kg.

18. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

Haltbarkeit nach Verdünnen in Wasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Nach erstmaligem Anbrechen sofort verbrauchen

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 402225.00.00

AT: Z.Nr.: 836185

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: