Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Suramox 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten

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

Zulassungsinhaber:
VIRBAC
1ère avenue 2065m L.I.D.
06516 Carros
Frankreich

Hersteller:
aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7
72160 Horb
Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suramox 1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Enten und Puten
Amoxicillin-Trihydrat

Stabox 1000 mg/g (in Dänemark, Spanien, Italien, Portugal, Vereinigtes Königreich)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:
Amoxicillin-Trihydrat 1000 mg (entspricht 871,24 mg Amoxicillin)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Infektionen bei Hühnern, Puten und Enten, welche durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien hervorgerufen werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Wüstenrennmäuse und Meerschweinchen.
Nicht anwenden bei Wiederkäuern und Pferden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, anderen ß-Laktam Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.
Behandeln Sie keine Infektionen, die durch ß-Laktamase-produzierende Bakterien hervorgerufen werden.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können Penicilline und Cephalosporine Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.
Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können unter Umständen schwerwiegend sein.

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. Zieltierart(en)

Huhn, Ente und Pute

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Die folgende Formel kann zur Kalkulation der täglich zu verabreichenden Menge des Tierarzneimittels herangezogen werden (in Gramm):

$$\frac{\text{Dosierung des Produktes in mg pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{Gesamtgewicht (kg) aller zu behandelnden Tiere}}{\text{Gesamter täglicher Wasserkonsum aller zu behandelnden Tiere (L)}} = \text{mg des Produktes / Liter Trinkwasser}$$

Hühner:
Die empfohlene Dosierung beträgt 15 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht.
Die Dauer der Anwendung sollte 3 aufeinanderfolgende Tage, in schweren Fällen 5 aufeinanderfolgende Tage betragen.

Enten:
Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Amoxicillin-Trihydrat / kg Körpergewicht an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Puten:

Die empfohlene Dosierung beträgt 15-20 mg Amoxicillin-Trihydrat / kg Körpergewicht an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, in schweren Fällen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.
Die Aufnahme des medikierten Wassers ist abhängig vom Gesundheitszustand der Vögel. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, sollte die Amoxicillin-Konzentration der tatsächlichen Wasseraufnahme angepasst werden.

Setzen Sie die Lösung mit frischem Leitungswasser unmittelbar vor Gebrauch an.
Nicht konsumiertes medikiertes Wasser soll nach 24 Stunden entsorgt werden.

Um die Aufnahme des medikierten Wassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen erhalten. Für die Verabreichung der berechneten Tierarzneimittelmenge wird der Gebrauch einer geeigneten, kalibrierten Waage empfohlen.

Die Löslichkeit in Wasser ist abhängig von der Temperatur und der Qualität des Wassers sowie von Rührdauer und -intensität. Unter ungünstigen Bedingungen (10 °C und weiches Wasser) beträgt die maximale Löslichkeit etwa 1,0 g/l, kann aber durch die Erhöhung der Temperatur gesteigert werden. Bei 25 °C warmem und hartem Wasser erhöht sich die Löslichkeit auf mindestens 2 g/l.

Bei Verwendung einer Stammlösung und eines Dosiersystems: Achten Sie darauf, dass die maximale Löslichkeit, welche unter den gegebenen Umständen erreicht werden kann, nicht überschritten wird. Passen Sie die Einstellung des Dosiersystems an die Konzentration der Stammlösung und an die Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere an. Mäßige Temperaturerhöhung und konstantes Rühren können dazu beitragen die Löslichkeit zu erhöhen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeit

Huhn	(Essbare Gewebe):	1 Tag
Ente	(Essbare Gewebe):	9 Tage
Pute	(Essbare Gewebe):	5 Tage

Das Tierarzneimittel darf nicht bei Legegeflügel angewendet werden, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, und nicht innerhalb von 3 Wochen vor Legebeginn.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

Nach dem Öffnen nicht über 25°C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.
Medikiertes Wasser, welches innerhalb von 24 Stunden nicht konsumiert wurde, ist zu entsorgen.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Beachtung der amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.
Die Resistenz gegenüber Amoxicillin kann variieren.
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung von Erregern, die von erkrankten Tieren isoliert wurden, erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, sollte die Therapie auf vorangegangenen lokalen (regionalen, innerbetrieblichen) oder epidemiologischen Erfahrungen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Amoxicillin-resistenter Bakterien erhöhen und seine Wirksamkeit verringern.

Warnhinweise für den Anwender:

Personen, die dieses Tierarzneimittel anwenden, sollten das Einatmen von Staub sowie Hautkontakt vermeiden.
Tragen Sie während des Einmischens oder der Anwendung des Tierarzneimittels entweder Einweg-Atemmasken nach Europäischem Standard EN 149 oder Mehrweg-Atemschutzmaske nach Europäischem Standard EN 140 mit einem Filter nach EN 143.
Tragen Sie während des Einmischens oder der Anwendung des Tierarzneimittels Handschuhe. Hände und exponierte Haut sollten nach Gebrauch gründlich gewaschen werden.
Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmung, oraler Aufnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen nach Anwendung dieser Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Sie eine bekannte Überempfindlichkeit haben oder Ihnen angeraten wurde, den Kontakt mit derartigen Präparaten zu vermeiden.
Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht und beachten Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.
Falls bei Ihnen nach der Anwendung 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 oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte nach Anwendung von Amoxicillin.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen/Risiko-Einschätzung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach der Gabe der 5-fachen Menge der angegebenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.
Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Es steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechsel-wirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin beruht auf der Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese während der Replikation. Grundsätzlich ist es daher nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z. B. Tetracyclinen, Makroliden und Sulfonamiden), welche die Replikation hemmen, kompatibel. Synergismus ist mit ß-Laktam-Antibiotika und Aminoglykosiden zu beobachten.
Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieses die Resorption von oralen Penicillinen hemmt.

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

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.
DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammel-stellen 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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

xxxx2018

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen: 100 g, 500 g, 1000 g, 5000 g
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
DE: Verschreibungspflichtig

DE: Zul.-Nr.: 401891.00.00
AT: Zul.-Nr.: 8-25135

Für Tiere