

Gebrauchsinformation / Packungsbeilage

Amatib 800 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner

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

Zulassungsinhaber:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amatib 800 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine und Hühner
Amoxicillin-Trihydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin-Trihydrat 800 mg (entsprechend 697 mg Amoxicillin)

Weißes bis hellgelbes Pulver.

Aussehen des Pulvers nach Auflösen: farblose bis hellgelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine:

Behandlung von Infektionen der Atemwege, des Verdauungstraktes, Meningitis, Arthritis und Sekundärinfektionen, verursacht durch Amoxicillin-empfindliche Mikroorganismen.

Hühner:

Behandlung von Infektionen der Atemwege und Infektionen des Verdauungstraktes (ausgenommen Salmonellen-Infektionen), verursacht durch Amoxicillin-empfindliche Mikroorganismen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicillin, andere Substanzen der Beta-Laktam-Gruppe oder gegen einen der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Nierenerkrankung, unter Einbeziehung von Anurie oder Oligurie.

Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Wüstenrennmäusen oder anderen kleinen Pflanzenfressern anwenden.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern oder Pferden.

Nicht anwenden bei Vorhandensein von Beta-Lactamase produzierenden Bakterien.

6. NEBENWIRKUNGEN

Penicilline und Cephalosporine können nach der Verabreichung Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend verlaufen.

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, Junghennen, Zuchthennen)

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

Zur oralen Anwendung.

Bei Schweinen zum Eingeben über Trinkwasser oder Futter.

Bei Hühnern zum Eingeben über Trinkwasser.

Hühner:

Die empfohlene Dosis beträgt 16 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 14 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht bzw. 20 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht), zu verabreichen über das Trinkwasser an 3 - 5 aufeinander folgenden Tagen.

Schweine:

Die empfohlene Dosis beträgt 16 mg Amoxicillin-Trihydrat pro kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 14 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht bzw. 20 mg des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht) an 3 - 5 aufeinander folgenden Tagen.

Bei der Herstellung des medikierten Trinkwassers sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihr tatsächlicher täglicher Wasserverbrauch berücksichtigt werden. Der Verbrauch kann abhängig von Faktoren wie Spezies, Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungsform (z. B. unterschiedliche Temperaturen, unterschiedliche Lichtregime) schwanken. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Amoxicillin-Konzentration entsprechend eingestellt werden.

Zur Berechnung der erforderlichen Menge Tierarzneimittel in mg pro Liter Trinkwasser kann die folgende Formel verwendet werden:

x mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag	durchschnittli- ches Körperge- wicht (kg) der zu behandelnden Tiere	= x mg Tierarz- nei-mittel pro Liter
<hr/>		
durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (L) pro Tier		Trinkwasser

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

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte auf einer kalibrierten Waage ermittelt werden.

Pulsmedikation: Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel einmal täglich für einen begrenzten Zeitraum über das Trinkwasser zu verabreichen. Schränken Sie den Zugang zum Trinkwassersystem bis zum Zeitpunkt der Medikation für ca. 2 Stunden (kürzere Zeit bei warmem Wetter) ein. Verteilen Sie die berechnete tägliche Menge Pulver auf die Oberfläche von 5-10 Liter Wasser. Dann gründlich mischen, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Mischen Sie diese Lösung durch Rühren in die Trinkwassermenge, welche innerhalb von etwa 2 Stunden aufgenommen wird. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser beträgt etwa 8 g/l bei Raumtemperatur (ca. 20°C).

Die maximale Löslichkeit kann bei geringeren Temperaturen beträchtlich reduziert sein. Die vollständige Auflösung des Pulvers sollte gewährleistet sein.

Kontinuierliche Behandlung: Die Herstellung von medikiertem Trinkwasser sollte eine Menge ergeben, die innerhalb der nächsten 12 Stunden verbraucht wird. Nicht verbrauchtes medikiertes Trinkwasser sollte nach 12 Stunden entsorgt und frisches medikiertes Trinkwasser für die nächsten 12 Stunden hergestellt werden. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser beträgt etwa 8 g/l bei Raumtemperatur (ca. 20°C). Bei geringeren Temperaturen kann die maximale Löslichkeit beträchtlich reduziert sein. Die vollständige Auflösung des Pulvers sollte gewährleistet sein. Die Einstellung des Dosiergerätes ist entsprechend anzupassen. Bei den Zieltierarten kann die Wasseraufnahme aufgrund verschiedener

Faktoren, einschließlich der Umgebungstemperatur, des Alters und der Art des Futters, variieren.

Zur Anwendung im Futter bei Schweinen: Das Tierarzneimittel kann in der empfohlenen Tagesdosis auch über das Futter zugeführt werden. Diese Art der Verabreichung ist nur für die Behandlung einzelner Schweine auf Betrieben vorgesehen, auf denen nur eine kleine Anzahl von Schweinen die Behandlung erhalten soll. Ausschließlich die Packungsgröße von 100 g ist für die Anwendung über das Futter geeignet. Größere Gruppen sollten mit medikiertem Trinkwasser behandelt werden.

Vor jeder Verabreichung sollte das Pulver sorgfältig in eine kleine Menge Futter gemischt und dem Tier direkt vor der Hauptration gegeben werden. Es ist darauf zu achten, dass das medikierte Futter vollständig aufgenommen wird, bevor die restliche Tagesration des Futters gegeben wird.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist darauf zu achten, dass die Tiere innerhalb des Zeitraums, in dem das medikierte Trinkwasser verabreicht wird, keinen Zugang zu anderen Trinkwasserquellen haben. Sobald das medikierte Trinkwasser vollständig aufgebraucht ist, muss die normale Wasserversorgung wieder eingeschaltet werden. Das Wasserversorgungssystem sollte nach Ende des Medikationszeitraumes in geeigneter Weise gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffes zu vermeiden. Die Aufnahme von medizinischem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin entsprechend angepasst werden. Bei Verwendung in Futtermitteln für die Behandlung einzelner Schweine sollte das Produkt mit einer ausreichenden Menge Futter gemischt werden, um die Aufnahme der gesamten Dosis vor der Bereitstellung der restlichen Tagesration sicherzustellen.

10. WARTEZEIT(EN)

Schweine:	Essbare Gewebe:	2 Tage
Hühner:	Essbare Gewebe:	1 Tag

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

Nicht innerhalb von 3 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für das ungeöffnete Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen sollten die Beutel fest verschlossen werden, indem die abgeschnittene Ecke des Beutels umgeschlagen und mit einem Clip gesichert wird.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

100 g Packung: 1 Monat

250 g, 500 g und 1000 g Packungen: 2 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei erkrankten Tieren kann es zu reduzierter Wasser- und/oder Futteraufnahme kommen, so dass gegebenenfalls eine parenterale Behandlung erforderlich werden kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und lokalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die

Therapie auf lokalen (regionalen, auf Bestandesebene gewonnenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Amoxicillin erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Amoxicillin zeigt seine bakterizide Wirkung durch Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese während der bakteriellen Replikation. Daher ist es grundsätzlich nicht mit bakteriostatischen Antibiotika (z. B. Tetracyclinen), welche die bakterielle Replikation hemmen, kompatibel.

Synergismus besteht mit Beta-Lactam-Antibiotika und Aminoglykosiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline können bei Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann Kreuzreaktionen auf Cephalosporine und umgekehrt hervorrufen. Allergische Reaktionen auf diese Stoffe können gelegentlich schwer verlaufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Beta-Lactam-Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel ist mit besonderer Vorsicht zu handhaben und es sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um eine Exposition zu vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden, da dieses Tierarzneimittel Reizungen verursachen kann.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Während der Vorbereitung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sollten der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel und die Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden. Beim Mischen und bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten Handschuhe und eine geeignete Staubmaske getragen werden (entweder einen der Europäischen Norm EN149 entsprechenden Halbmasken-Atenschutz zur Einmalverwendung, oder einen der Europäischen Norm EN140 entsprechenden Atenschutz mit einem Filter entsprechend EN143). Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort gründlich mit reichlich klarem Wasser abspülen.

Wenn sich bei Ihnen nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie beispielsweise Hautausschlag einstellen, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augen, oder Atemschwierigkeiten sind ernstzunehmende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Thermoversiegelter PET/Al/PE Beutel mit 100 g, 250 g, 500 g oder 1000 g Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.