

100 Gramm

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine: Behandlung von Infektionen des Respirations- und Gastrointestinaltraktes, urogenitalen Infektionen, Ohrnekrose, Sekundärinfektionen als Folge von Virusinfektionen und Septikämien, verursacht durch amoxicillinempfindliche Mikroorganismen.

Hühner: Behandlung von Infektionen des Respirations- und Gastrointestinaltraktes, verursacht durch amoxicillinempfindliche Mikroorganismen.

7. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Vorhandensein von Beta-Lactamase produzierenden Bakterien.

Nicht anwenden bei Hasenartigen und bei Nagetieren wie Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern oder Pferden.

8. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades (leichte Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock);
- gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall).

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.

9. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Huhn (Masthähnchen, Junghennen, Zuchthennen).

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

Zum Eingeben

Bei Schweinen zum Eingeben über das Trinkwasser oder das Futter.

Bei Hühnern zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schwein:

Die empfohlene Dosis beträgt 11,2 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 16,1 mg des Tierarzneimittels pro 1 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 - 5 aufeinander folgenden Tagen.

Huhn:

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 28,7 mg des Tierarzneimittels pro 1 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 - 5 aufeinander folgenden Tagen.

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Anwendung über das Trinkwasser

Bei der Herstellung von medikiertem Wasser sollten das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihr tatsächlicher täglicher Wasserverbrauch berücksichtigt werden. Der Verbrauch kann je nach Faktoren wie Art, Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungsform (z.B. andere Temperatur, anderes Lichtregime) schwanken. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Amoxicillin-Konzentration entsprechend eingestellt werden.

Die Herstellung von medikiertem Wasser sollte eine Menge ergeben, die innerhalb der nächsten 12 Stunden verbraucht wird. Nicht verwendetes mediziertes Wasser sollte nach 12 Stunden entsorgt und frisch mediziertes Wasser für die nächsten 12 Stunden hergestellt werden.

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

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht pro Tag}}{\text{durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (Liter) pro Tier}} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Das Tierarzneimittel sollte dem Trinkwasser durch sorgfältiges Rühren bis zur völligen Auflösung des Präparates zugesetzt werden. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser beträgt etwa 6 g/Liter. Die zu behandelnden Tiere sollten ausreichenden Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, damit eine ausreichende Wasseraufnahme sichergestellt ist. Während des Behandlungszeitraums sollten keine anderen Trinkwasserquellen bereitgestellt werden. Bei Freilandhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall bleiben.

Das Wasserversorgungssystem sollte nach Ende des Medikationszeitraums gegebenenfalls fachkundig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffes zu vermeiden.

Zur Anwendung über das Futter:

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

Vor jeder Verabreichung sollte das Pulver sorgfältig in eine kleine Menge Futter gemischt und dem Tier sofort vor der Hauptration gegeben werden. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig eingenommen wird.

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

12. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Schweine: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Nicht zur Anwendung bei Legetieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

13. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren.

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

14. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Erkrankte Tiere zeigen ein verändertes Trinkverhalten und sollten gegebenenfalls parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen 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, oder auf betrieblicher Ebene 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline können bei Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeiten (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 gegenüber 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.

Beim Mischen und bei der Handhabung des Tierarzneimittels Handschuhe und entweder einen der Europäischen Norm EN149 entsprechenden Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN140 entsprechenden Atemschutz mit einem Filter nach der N143 verwenden. Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Wenn sich bei Ihnen nach Kontakt mit dieser Substanz Symptome wie beispielsweise Hautausschlag einstellen, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind ernst zu nehmende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

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

Wechselwirkungen

Nicht mit bakteriostatischen Antibiotika kombinieren.

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

Es bestehen Synergien zwischen Beta-Laktam-Antibiotika und Aminoglykosiden.

Inkompatibilitäten

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

15. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER KENNZEICHNUNG
--

17. WEITERE ANGABEN

Liste der Packungsgrößen:

- Securitainer: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Eimer: 1, 2,5, 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Für Tiere – Verschreibungspflichtig

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Verw. bis:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: innerhalb von 12 Stunden verwenden.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

21. ZULASSUNGSNUMMER

401991.00.00

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine: Behandlung von Infektionen des Respirations- und Gastrointestinaltraktes, urogenitalen Infektionen, Ohrnekrose, Sekundärinfektionen als Folge von Virusinfektionen und Septikämien, verursacht durch amoxicillinempfindliche Mikroorganismen.

Hühner: Behandlung von Infektionen des Respirations- und Gastrointestinaltraktes, verursacht durch amoxicillinempfindliche Mikroorganismen.

7. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Vorhandensein von Beta-Lactamase produzierenden Bakterien.

Nicht anwenden bei Hasenartigen und bei Nagetieren wie Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerer Nierenfunktionsstörung in Verbindung mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern oder Pferden.

8. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades (leichte Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock);
- gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Durchfall).

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.

9. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Huhn (Masthähnchen, Junghennen, Zuchthennen).

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

Zum Eingeben

Bei Schweinen zum Eingeben über das Trinkwasser.

Bei Hühnern zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schwein:

Die empfohlene Dosis beträgt 11,2 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 16,1 mg des Tierarzneimittels pro 1 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 - 5 aufeinander folgenden Tagen.

Huhn:

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Amoxicillin pro kg Körpergewicht täglich (entsprechend 28,7 mg des Tierarzneimittels pro 1 kg Körpergewicht pro Tag) an 3 - 5 aufeinander folgenden Tagen.

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Anwendung über das Trinkwasser

Bei der Herstellung von medikiertem Wasser sollten das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und ihr tatsächlicher täglicher Wasserverbrauch berücksichtigt werden. Der Verbrauch kann je nach Faktoren wie Art, Alter, Gesundheitszustand, Rasse und Haltungsform (z.B. andere Temperatur, anderes Lichtregime) schwanken. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Amoxicillin-Konzentration entsprechend eingestellt werden.

Die Herstellung von medikiertem Wasser sollte eine Menge ergeben, die innerhalb der nächsten 12 Stunden verbraucht wird. Nicht verwendetes mediziertes Wasser sollte nach 12 Stunden entsorgt und frisch mediziertes Wasser für die nächsten 12 Stunden hergestellt werden.

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

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel / kg Körpergewicht pro Tag}}{\text{durchschnittlicher täglicher Wasserverbrauch (Liter) pro Tier}} \times \frac{\text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{1} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Das Tierarzneimittel sollte dem Trinkwasser durch sorgfältiges Rühren bis zur völligen Auflösung des Präparates zugesetzt werden. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in Wasser beträgt etwa 6 g/Liter. Die zu behandelnden Tiere sollten ausreichenden Zugang zum Wasserversorgungssystem haben, damit eine ausreichende Wasseraufnahme sichergestellt ist. Während des Behandlungszeitraums sollten keine anderen Trinkwasserquellen bereitgestellt werden. Bei Freilandhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall bleiben.

Das Wasserversorgungssystem sollte nach Ende des Medikationszeitraums gegebenenfalls fachkundig gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischen Mengen des Wirkstoffes zu vermeiden.

12. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Schweine: Essbare Gewebe: 2 Tage.

Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag.

Nicht zur Anwendung bei Legetieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

13. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren.

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

14. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Erkrankte Tiere zeigen ein verändertes Trinkverhalten und sollten gegebenenfalls parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen 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, oder auf betrieblicher Ebene 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline können bei Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeiten (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 gegenüber 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.

Beim Mischen und bei der Handhabung des Tierarzneimittels Handschuhe und entweder einen der Europäischen Norm EN149 entsprechenden Halbmasken-Atemschutz zur Einmalverwendung oder einen der Europäischen Norm EN140 entsprechenden Atemschutz mit einem Filter nach der N143 verwenden. Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Wenn sich bei Ihnen nach Kontakt mit dieser Substanz Symptome wie beispielsweise Hautausschlag einstellen, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider oder Atemschwierigkeiten sind ernst zu nehmende Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

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

Wechselwirkungen

Nicht mit bakteriostatischen Antibiotika kombinieren.

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

Es bestehen Synergien zwischen Beta-Laktam-Antibiotika und Aminoglykosiden.

Inkompatibilitäten

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

15. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN 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.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER KENNZEICHNUNG

17. WEITERE ANGABEN

Liste der Packungsgrößen:

- Securitainer: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

- Eimer: 1, 2,5, 5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Für Tiere – Verschreibungspflichtig

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Verw. bis:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: innerhalb von 12 Stunden verwenden.

21. ZULASSUNGSNUMMER

401991.00.00

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.