Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (§ 11AMG)

Gebrauchsinformation

BayCubis, 325 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

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

Zulassungsinhaber:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Niederlande

Bezeichnung des Tierarzneimittels

BayCubis, 325 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner
Phenoxymethylpenicillin-Kalium

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Phenoxymethylpenicillin	293 mg
entsprechend Phenoxymethylpenicillin-Kalium	325 mg

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

Anwendungsgebiet(e)

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

Gegenanzeigen

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

Nebenwirkungen

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sind keine Nebenwirkungen beobachtet worden, allerdings können Penicilline Erbrechen und Durchfall hervorrufen und die Darmflora durch Selektion resistenter Bakterien verändern.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Huhn

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

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

$$\frac{\text{mg Pulver/ kg Körpergewicht/Tag x durchschnittliches Einzelgewicht (kg) x Anzahl der Tiere}}{\text{Gesamter Trinkwasserverbrauch des Bestandes (in Litern) am Vortag}}$$

= mg Pulver /l x 1000 = g Pulver/1000 l Wasser

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

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 dem Tierarzneimittel versetzten 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 Pulver je Liter Trinkwasser.
Während des Behandlungszeitraums sollten keine anderen Trinkwasserquellen bereit gestellt werden.
Bei einer Veränderung des Trinkwasserverbrauchs der Hühner muss die Konzentration angepasst werden, damit die empfohlene Dosis erreicht wird.
Es sollte nur so viel mit Arzneimittel versetztes Trinkwasser vorbereitet werden, dass der tägliche Bedarf gedeckt ist.
Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt werden.

Wartezeit

Essbare Gewebe : 2 Tage.
Eier: 0 Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Frost schützen.
In der Originalpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Das Tierarzneimittel darf nach Ablauf der Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen, die aus der Packungsbeilage entnommen werden kann, nicht mehr verwendet werden. Das Haltbarkeitsdatum sollte auf dem Etikett vermerkt werden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Verabreichung des Tierarzneimittels kann dazu führen, dass sich der Verbrauch des medikierten Trinkwassers erhöht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Sensitivität der Erreger, die von im Bestand verendeten Hühnern isoliert wurden, durch ein Antibiogramm sichergestellt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht angewendet werden, um mangelnde Hygiene und Pflegemaßnahmen in der Geflügelhaltung auszugleichen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.
Wird das Tierarzneimittel abweichend von den Anweisungen in der Fachinformation/Gebrauchsinformation angewendet, kann sich die Verbreitung von Bakterien, die gegenüber Phenoxymethylpenicillin resistent sind, erhöhen und die Effektivität der Behandlung mit Phenoxymethylpenicillin oder anderen Penicillinen, bedingt durch eine mögliche Kreuzresistenz, verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Phenoxymethylpenicillin kann nach Injektion, Inhalation, oraler Einnahme, Haut- oder Augenkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Phenoxymethylpenicillin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen, die von diesen Substanzen verursacht werden, können gelegentlich schwerwiegend sein.
Im Falle eines versehentlichen Verschluckens oder bei schwerwiegenden 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 vorlegen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Im Falle der Entwicklung einer Überempfindlichkeit nach Exposition gegenüber dem Produkt

ist jeglicher weiterer Kontakt mit diesem Tierarzneimittel (und mit anderen Penicillinen oder Cephalosporinen) zu vermeiden.
Dieses Tierarzneimittel äußerst vorsichtig handhaben und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen beachten, um eine Exposition zu vermeiden. Beim Mischen und bei der Handhabung des Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels sofort die Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Untersuchungen an Labortieren und Menschen ergaben keine Hinweise auf eine Wirkung auf die Reproduktionsleistung oder die fetale Entwicklung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Nicht zusammen mit bakteriostatischen Antibiotika verabreichen.

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 einzelnen Tieren führte die Gabe der fünffachen empfohlenen therapeutischen Dosis über den doppelten empfohlenen Behandlungszeitraum zu einer erhöhten Trinkwasseraufnahme, einer verringerten Futteraufnahme und zu wässrigem Kot.

Inkompatibilitäten
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.
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.

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

….

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 250 g oder 1 kg.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.