

Gebrauchsinformation

Bremamox, 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten, Enten und Schweine

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

Zulassungsinhaber:

BREMER PHARMA GMBH

Werkstr. 42

34414 Warburg, Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Bremamox, 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner, Puten, Enten und Schweinen

Amoxicillin-Trihydrat

- 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):

Huhn, Pute, Ente, Schwein

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

Zur oralen Verabreichung.

Die Lösung sollte unmittelbar vor der Anwendung mit frischem Trinkwasser hergestellt werden.

Mediziertes Trinkwasser, welches nicht innerhalb von 12 Stunden verbraucht ist, ist zu vernichten und durch frisch mediziertes Wasser zu ersetzen.

Um eine vollständige Aufnahme des medizierten Trinkwassers zu gewährleisten, sollten die Tiere während der Behandlung keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

Die folgende Formel kann zur Berechnung der täglich zu verabreichenden Menge des

$$\frac{\text{... mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht (KGW) / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Tag}} = \text{... mg Produkt pro l Trinkwasser}$$

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere so genau wie möglich zu bestimmen.

Die Aufnahme des Trinkwassers ist abhängig vom Gesundheitszustand der Tiere. Um eine genaue Dosierung zu erhalten, ist die Konzentration von Amoxicillin der tatsächlichen Wasseraufnahme anzupassen.

Die berechnete Dosis sollte mit kalibrierten Waagen abgemessen werden.

Hühner:

Die empfohlene Dosierung ist 15 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 30 mg des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht / Tag).

Die Behandlung ist über drei, in schwerwiegenden Fällen über fünf Tage durchzuführen.

Enten:

Die empfohlene Dosierung ist 20 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 40 mg des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht / Tag) über drei aufeinanderfolgende Tage.

Puten:

Die empfohlene Dosierung ist 15 - 20 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 30 – 40 mg des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht / Tag) über drei, in schwerwiegenden Fällen über fünf Tage.

Schweine:

Die empfohlene Dosierung ist 20 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 40 mg des Tierarzneimittels / kg Körpergewicht) täglich für bis zu fünf Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung:

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Mengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

10. Wartezeit(en):

<i>Huhn:</i>	Essbare Gewebe:	1 Tag
Ente:	Essbare Gewebe:	9 Tage
Pute:	Essbare Gewebe:	5 Tage
<i>Schwein:</i>	Essbare Gewebe:	2 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 3 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Den Beutel fest verschlossen halten.

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 12 Stunden.

Nach Verdünnen oder Rekonstituieren verwendbar bis

12. Besondere Warnhinweise:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht wirksam bei β -Lactamase produzierenden Mikroorganismen.

Schweine: Die Aufnahme des Arzneimittels durch die Tiere kann durch die Erkrankung beeinflusst werden. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme ist stattdessen eine parenterale Behandlung der Tiere durchzuführen.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger beruhen. Sollte dies nicht möglich sein, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Anfälligkeit der Zielbakterien auf betrieblicher Ebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Der Gebrauch des Arzneimittels abweichend von den in der Fachinformation angegebenen Anweisungen, kann das Aufkommen Amoxicillin-resistenter Bakterien fördern und den Erfolg der Behandlung mindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen verursachen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die aktive Substanz oder Personen, denen geraten wurde, nicht mit der Substanz zu arbeiten, sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte mit großer Vorsicht gehandhabt werden, um jeden Kontakt zu vermeiden. Beachten Sie hierfür alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Falls bei Ihnen nach der Anwendung Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und dieser Warnhinweis vorgelegt werden. Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, bei denen umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen ist.

Vermeiden Sie das Einatmen von Staub. Tragen Sie hierzu eine Einweg-Atemschutz-Halbmaske entsprechend dem EU Standard EN149 oder eine Mehrfach-

Atemschutzmaske entsprechend dem EU Standard EN140 mit einem dem EU Standard EN143 entsprechenden Filter.

Tragen Sie Schutzhandschuhe bei der Herstellung und Verabreichung von medikiertem Wasser oder Flüssigfutter.

Körperstellen, die mit dem Arzneimittel oder dem medikierten Wasser oder Futter in Berührung gekommen sind, sofort reinigen. Nach dem Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht nachgewiesen

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Amoxicillin.

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

Legeperiode:

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika wie Tetrazyklinen, Makroliden und Sulfonamiden verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es sind keine nachteiligen Effekte einer Überdosierung bekannt. Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Es ist kein spezifisches Antidot verfügbar.

Inkompatibilitäten:

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln 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:

Packungsgrößen:

400 g Beutel

1 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nur für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: 402019.00.00

Ch.-B. {Nummer}