GEBRAUCHSINFORMATION

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

Amoxicillin-Trihydrat

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

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
SPANIEN

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

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin 436 mg
entsprechend 500 mg Amoxicillin-Trihydrat

Weißes Pulver. Nach Lösen klare, farblose Flüssigkeit.

4. PACKUNGSGRÖßEN

400 g Beutel

1 kg Beutel

Karton mit 15 Beuteln à 1 kg

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Infektionen bei Hühnern, Truthühnern und Enten, hervorgerufen durch Amoxicillin-empfindliche Keime.

Schweine: Behandlung der Pasteurellose.

6. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Gerbilen und anderen Kleinnagern.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicilline oder andere β-Lactamantibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen einschließlich Anurie und Oligurie.

7. NEBENWIRKUNGEN

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die selten schwerwiegend sein können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

-Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)

-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.

8. ZIELTIERART(EN)

Huhn, Pute, Ente, Schwein.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Lösungen des Tierarzneimittels in Trinkwasser sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen. Medikiertes Trinkwasser, welches nicht innerhalb von 12 Stunden verbraucht ist, ist zu vernichten und durch frisch medikiertes Wasser zu ersetzen.

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

Das Einmischverhältnis vom Tierarzneimittel in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere ist nach folgender Formel zu berechnen (mg pro Liter Trinkwasser):

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

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

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

Hühner:

Die empfohlene Dosierung ist 15 mg Amoxicillintrihydrat pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 30 mg Präparat /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 Präparat /kg Körpergewicht/Tag) für drei aufeinanderfolgende Tage.

Puten:

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

Schweine:

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

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

11. WARTEZEIT(EN)

Huhn:	Essbare Gewebe:	1 Tag
Ente:	Essbare Gewebe:	9 Tage
Pute:	Essbare Gewebe:	5 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	2 Tage

Nicht zugelassen für die Verwendung bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind oder innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legezeit.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.
Beutel fest verschlossen halten.
Verwendbar bis …..

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden. 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 ….

13. 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 als Folge der Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme ist stattdessen eine parenterale Behandlung der Tiere durchzuführen.

Offizielle, nationale und regionale Richtlinien zum Einsatz von antimikrobiellen Substanzen sollten vor Anwendung des Tierarzneimittels in Betracht gezogen werden.
Vor Anwendung dieses Präparates sollte der Nachweis der Empfindlichkeit (Antibiogramm) der von den zu behandelnden Tieren isolierten Krankheitserreger erbracht werden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Verwendung auf lokalen (regionalen oder hofspezifischen) epidemiologischen Informationen über das Zielbakterium basieren.
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 Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Kreuz-Allergien zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können beobachtet werden. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die aktive Substanz oder denen vom Umgang mit solchen Präparaten abgeraten wurde, sollten jeglichen Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden
Das Tierarzneimittel sollte mit großer Vorsicht gehandhabt werden, um jeden Kontakt zu vermeiden. Beachten Sie hierfür alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
Beim Auftreten von Symptomen wie z. B. Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen oder der Augen sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen werden und die Packungsbeilage vorgelegt werden.
Vermeiden Sie das Einatmen von Staub. Tragen Sie hierzu Einwegmasken entsprechend dem EU Standard EN149 oder Atemschutzausrüstung entsprechend dem EU Standard EN140 mit einem dem EU Standard EN143 entsprechenden Filter.
Bei der Herstellung oder Verabreichung des medikierten Trinkwassers oder Flüssigfutters Schutzhandschuhe tragen.
Körperstellen, die mit dem Arzneimittel oder dem medikierten Trinkwasser oder Futter in Berührung gekommen sind, sofort reinigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

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

Legeperiode:

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind oder innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legezeit.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit bakteriostatischer Wirkung (Tetrazykline, Makrolide, Sulfonamide).

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Es wurde von keinen Problemen nach Überdosierung berichtet. 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.

14. 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.

15. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

16. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

400 g Beutel

1 kg Beutel

Karton mit 15 x 1 kg Beuteln
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nur für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Z.Nr.: 402018.00.00
Ch.-B. {Nummer}